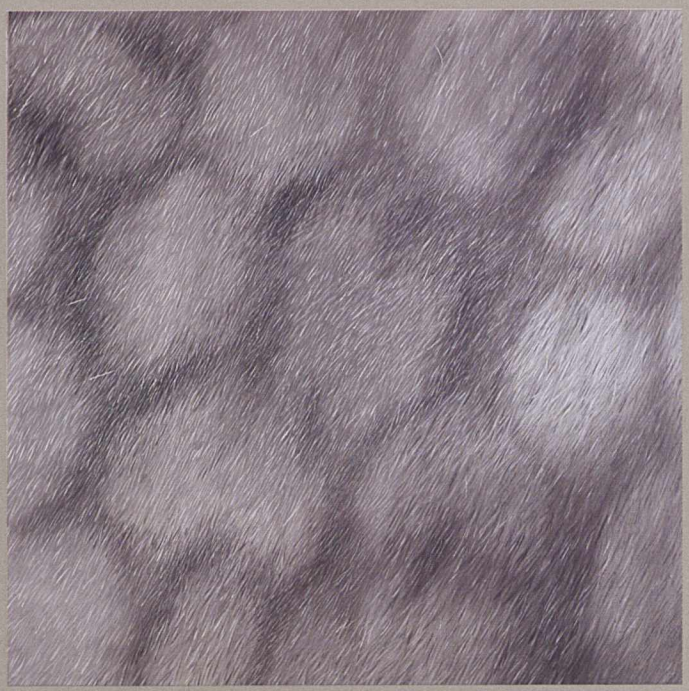
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL









4/2006



Ekkert statín hefur sýnt meiri kólesteróllækkandi verkun en Zarator® (atorvastatín) [1,2,3,4]

Virkni

Ekkert statín er virkara til lækkunar á kólesteróli. [1,2,3,4]
Með Zarator® ná allt að 95% sjúklinga meðferðarmarkmiði. [5,6,7]

Staðfesting

Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella. [8]

Reynsla

>80.000 sjúklingar í meira en 400 klínískum rannsóknum
>66 milljónir sjúklingaára í meðferð.

Zarator® (atorvastatin)

* Á við samanburð á hæstu skömmtum statína. Sambærilegir skammtar í virkni geta haft mismunandi milligrammafjölda. Töflu með samanburði á kólesteróllækkun mismunandi statína er hægt að fá hjá Pfizer; daniel@vistor.is

Sérlyfjatexti á bls. 347

Pfizer

RITSTJÓRNARGREINAR

258 **Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Er breytinga þörf?**
Sigurður Guðmundsson, Runólfur Pálsson

260 **Alfaðir ræður. Er það góð stjórnun að skerða stjórnunaráhrif lækna á Landspítala?**
Páll Torfi Önundarson

FRÆÐIGREINAR

263 **Skaðleg áhrif reykinga á heilsufar hafa verið verulega vanmetin. Niðurstöður úr hóprannsóknum Hjartaverndar**
Nikulás Sigfússon, Gunnar Sigurðsson, Thor Aspelund, Vilmundur Guðnason

Miðaldra karlar sem reykja að staðaldri einn pakka eða meira af sígarettum á dag stytta meðalævina um 13 ár en miðaldra konur um 10 ár. Í þessari grein er lýst áhættu fyrir öll dauðsföll, kransæðasjúkdóm, kransæðastíflu og krabbameinsdauða er fylgir mismunandi reykingavenjum ákvörðuðum með grunnrannsókn og aftur 15-19 árum síðar.

271 **Heilbrigðisþjónusta við veik börn með IMCI vinnuferlum í Monkey Bay, Malaví**
Sigurður Ragnarsson, Lovísa Leifsdóttir, Fredrick Kapinga, Geir Gunnlaugsson

Hér er lýst komum veikra barna á heilsugæslustöð í lágtekjulandi í Afríku og metið hversu viðeigandi *Integrated Management of Childhood Illness* (IMCI) er fyrir veik börn yngri en fimm ára í slíku umhverfi og hve vel gengur að framkvæma hana í reynd.

283 **Tilkynningar um aukaverkanir lyfja á Íslandi á árunum 1999 til 2004**
Magnús Jóhannsson, Eva Ágústsdóttir

Þekking á aukaverkunum lyfja byggist á reynslu sjúklinga og lækna. Ef þessari þekkingu er safnað saman og hún notuð á skynsamlegan hátt má nýta hana til góðs fyrir aðra sjúklinga og samfélagið allt vegna þess að hún eykur öryggi lyfja. Til lítils gagns er að hver haldi þessum upplýsingum fyrir sig.

LÆKNAÞING

289 **Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Sæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands**
Dagskrá
Ávarp
Ágrip erinda
Ágrip veggspjalda
Höfundaskrá

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

4. tbl. 92. árg. apríl 2006

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritnefnd
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Karl Andersen
Þóra Steingrímsdóttir
Jóhannes Björnsson, ábm. og ritstjóri

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.750

Áskrift
6.840,- m. vsk.
Lausasala
700,- m. vsk.

© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg ehf.
Síðumúla 16-18
108 Reykjavík

Pökkun
Plastpökkun ehf.
Skemmuvegi 8m
200 Kópavogi

ISSN: 0023-7213



Hjálpið honum að nýta eigið insúlín

Með því að bæta nýtingu á því insúlíni sem líkaminn framleiðir, stuðlar Avandamet að bættri blóðsykursstjórn og insúlínframleiðslu betafrumna, hjá sjúklingum sem ekki dugar lengur að vera á metformíni einu og sér. [1-3]

AVANDAMET®
rósíglítazon / metformín HCl

AVANDAMET (rósíglítazón/metformín) 1mg/500mg, 2mg/500mg, 2mg/1000mg og 4mg/1000mg filmuhúðaðar töflur , ATC flokkur: A10BD03. **R** *

Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 4mg af rósíglítazóni (sem rósíglítazón maleat) og 500 eða 1000mg af metformín hýdróklóríði. **Ábendingar:** AVANDAMET er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru of þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku, einu sér. **Skammtar:** Venjulegur upphafsskammtur af AVANDAMET er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag af metformín hýdróklóríði. Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 8 mg/2000 mg. Aldraðir: þar sem metformín er skilið út um nýrun og aldraðir sjúklingar hafa tilhneigingu til skertrar nýrnastarfsemi, ættu aldraðir sjúklingar sem taka Avandamet að láta fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi sinni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: AVANDAMET ætti ekki að nota hjá sjúklingum með nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. kreatínín gildi í sermi>135 míkrómól/l hjá karlmönnum og >110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníntúthreinsun<70 ml/min. Börn og unglingar:Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum undir 18 ára aldri og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi. **Frábendingar:** Ekki má nota AVANDAMET hjá sjúklingum með: ofnæmi fyrir rósíglítazóni, metformín hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna; hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA); bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem:- hjarta- eða öndunarbilun-nýlegt hjartadrep lost-skerta lifrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og 110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníntúthreinsun 70 ml/mín.; bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort; alvarlega sýkingu;lost; gjöf joðaðra skuggaefna í æð; barn á brjósti. AVANDAMET á heldur ekki að nota samhliða insúlíni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Engin klínísk reynsla er af notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku, hvorki samhliða meðferð með AVANDAMET né notkun metformíns og rósíglítazóns samtímis.

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við viðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppbemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. **Lyfhrif:** AVANDAMET sameinar tvö sykursýkilyf með samlegðaráhrif til að bæta stjórnun á blóðsykri sjúklinga með sykursýki af tegund 2: rósíglítazónmaleat, af tíazólídíndíónflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innanfrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk; kr. 2.923, 1/500 112stk; kr. 5.112, 2/500 56stk; kr. 4.562, 2/500 112stk; kr. 8.259, 2/1000 56stk; kr. 4.989, 2/1000 112stk; kr. 9.155, 4/1000 56stk; kr. 8.139, 4/1000 112stk; kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

Heimildir: 1. Fonseca V et al. JAMA 2000; 283: 1695-1702. 2. Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. 3. Avandamet SPC 08.2005

GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

312 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Framhaldsnám á Íslandi**
Bjarni Þór Eyvindsson

313 **Reglur um meðferð einstaklingsmála hjá Læknafélagi Íslands**

314 **Kynni okkar af Kenýa**
Íslenskir læknanemar að störfum í fátækrahverfum Naíróbí
Margrét Ólafía Tómasdóttir

318 **Hver á að annast meðferð og eftirlit langvinnra sjúkdóma?**
Á Læknadögum var leitað svara við þessari spurningu sem veldur töluverðum heilabrotum í heilbrigðiskerfinu
Þröstur Haraldsson

321 **Bylting í búsetu og þjónustumálum aldraðra?**
Ólafur Ólafsson

322 **Skilið á milli kaupanda og seljenda**
Rætt við Jónínu Bjartmarz alþingismann um tillögur nefndar um verkaskiptingu sjúkrahúsa og sérfræðiþjónustu ásamt fleiru
Þröstur Haraldsson

325 **Þagnarskyldan; hver eru hin siðferðilegu rök?**
Ástríður Stefánsdóttir

328 **Úr sögu innrennslislyfja á Íslandi með ívafi eigin minninga og brotlegrar minjavörslu**
Þorkell Jóhannesson

335 **In memoriam. Baldur Garðar Johnsen**
Örn Bjarnason

337 **Aldarminning. Kjartan R. Guðmundsson læknir**
Sverrir Bergmann

340 **Markmið og framlag taugasálfræðilegs mats**
Claudia Ósk Hoeltje

FASTIR PISTLAR

343 **Íðorð 186: Málfar í fyrirlestrum**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

345 **Einingaverð og taxtar/styrkir**

346 **Lausar stöður**

Sérlyfjatextar

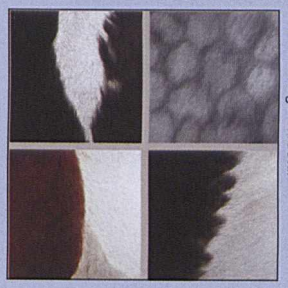
355 **Ráðstefnur og fundir**

Úthlutun orlofskosta sumarsins

Búið er að úthluta sumrinu, það gengu ekki allar vikur út. Hægt er að sjá á orlofsvefnum undir hnappnum „fréttir“ hvar og hvenær er laust í sumar.

Af erlendum kostum er Alicante laust 31.05.-14.06. og frá 20.09.-04.10.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Purður Sigurðardóttir

Um þessar mundir kætast landsmenn yfir vorinu og ekki síst hestafólk sem hugar að útreiðartúrum. **Þuríður Sigurðardóttir**, listamaður, er farin að ríða út en það er hálf ánægjan, hún bíður þess að hrossin losni betur úr hárum því þá getur hún skoðað feldinn nánar. Hún er allt að því haldin þráhyggju, gaumgæfir blæbrigði í feldi dýranna, liti og áferð og ber síðan hugleiðingar sínar yfir á vinnustofuna þar sem hún byggir upp málverk með lagskiptingu litaflata og fínlegra pensilstroka. Nokkur dæmi um útkomuna eru á forsíðu Læknablaðsins að þessu sinni, **án titils, 2005-6**, og ef vel er að gáð má sjá hvernig yfirborðið samanstendur af hárum, hvert um sig málað með olíu á striga. Hvernig komu verkin fyrir sjónir fyrst? Hvað gerist við það að átta sig á forsögunni? Abstrakt verk verða ljósmyndaraunsæisleg! Þuríður leikur á áhorfandann og fær hann til þátttöku í að hugleiða eðli myndlistar – ekki er allt sem sýnist.

Í verkum Þuríðar er leikur sem fer saman við yfirvegaða nákvæmnisvinnu og íhugun. Þetta kemur til dæmis fram í verkum hennar um gróður. Hún rýnir í svörðinn og skoðar lagskiptingu jurta, eiginleika lita og skugga og úrvinnslan fer fram í yfirstærð á striga, smárabreiða, skriðsóleyjar, mýrarsef og þar fram eftir götunum. Hún hefur lagt sérstaka áherslu upp á síðkastið á mýrargróður og þar kemur fram hugmyndafræði sem síðan má yfirfæra á önnur verk og ekki síst hestamyndirnar. Hún málar mýrarrauðann, olíubrákina sem er á yfirborði vatnsins og endurkastar málmkenndum litbrigðum. Þessi þunna himna veldur því að maður sér ekki til botns, hún blekkir. Þannig má líka skoða málverk, þau eru yfirborð, þunn himna lita sem hylur eitthvað sem við ekki sjáum en skynjum á annan hátt.

Til að draga upp á yfirborðið eitt dæmi má hugsa sér að þótt myndlist Þuríðar byggi á nánasta umhverfi hennar tengist hún íslenskri arfleifð, sjálfsmynd þjóðarinnar og nálgun listamanna eins og Birgis Andréssonar. Hann hefur meðal annars sett fram palettu „íslenskra lita“ og hestamyndirnar eru eins konar þjóðlitir „beint af skepnunni“. Stærum við okkur ekki af fjölskrúði litbrigða íslenska hestsins sem hvergi á sinn líka?

Svona má leita ýmissa tenginga um leið og við stöndum agndofa yfir handbragðinu.

Markús Þór Andrésson

Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Er breytinga þörf?



Sigurður Guðmundsson

sigurdur@landlaeknir.is



Runólfur Pálsson

runolfur@landspitali.is

The care of patients with chronic disease. Do we need to change course?

Sigurdur Gudmundsson, M.D., Ph.D.
Medical Director of Health, Iceland

Runolfur Palsson, M.D., FACP
Chief, Divison of Nephrology
Landspitali University Hospital
Associate Professor of Medicine
University of Iceland

Sigurður er landlæknir. Runólfur er nýrnalæknir á Landspítala og formaður Félags íslenskra lyflækna.

Á undanförnum áratugum hafa langvinnir sjúkdómar orðið umfangsmesta verkefni heilbrigðisþjónustu Vesturlanda. Framþróun í læknavísindum hefur leitt til bættrar meðferðar sem veldur því að fólk með langvinna sjúkdóma lifir lengur. Þessum sjúkdómum fylgja þó oft erfið veikindi og há dánartíðni og þeir hafa í för með sér ört vaxandi kostnað sem er smám saman að sliga heilbrigðiskerfi vestrænna þjóða. Mikið hefur verið fjallað um þetta undanfarin ár, einkum í Bandaríkjunum þar sem fjölmargir einstaklingar með langvinna sjúkdóma fá ófullnægjandi þjónustu (1). Vísbendingar eru um að meðferð langvinnra sjúkdóma sé ábótavant víðast hvar, meðal annars hér á landi. Þetta mál var til umræðu á Læknadögum í janúar síðastliðnum og er greint frá því í þessu tölublaði Læknablaðsins (2).

Margir eru haldnir tveimur eða fleiri langvinnum sjúkdómum, til dæmis háþrýstingi, sykursýki af tegund 2, æðakölkun, hjartabilun, langvinnum nýrnasjúkdómi, gigtsjúkdómi eða illkynja sjúkdómi og krefst það oft flókinnar lyfjameðferðar. Brestir í eftirliti og meðferð slíkra sjúkdóma geta leitt til innlagna á sjúkrahús vegna bráðra versnana sem koma hefði mátt í veg fyrir og jafnvel dauðsfalla (3).

Hvernig gengur okkur að tryggja öryggi sjúklinga við þær aðstæður sem hér er lýst? Rannsóknir sem gerðar hafa verið á erlendum sjúkrahúsum hafa varpað ljósi á tíðni óhappa eða mistaka við meðferð sjúklinga (4). Í þeim var óhapp skilgreint sem sköddun af völdum meðferðar eða fylgikvilla en ekki sjúkdómsins sem leiddi til innlagnar á sjúkrahús. Niðurstöður sýndu að óhöpp komu fyrir í um 10% innlagna og að koma hefði mátt í veg fyrir 40-50% þeirra. Sambærilegar upplýsingar um óhöpp vegna meðferðar sjúklinga utan spítala skortir en líklegt verður að telja að tíðni slíkra óhappa sé umtalsverð eins og á sjúkrahúsum.

Hvernig horfir þetta við hérlendis? Engar hliðstæðar upplýsingar eru til reiðu. Séu ofangreindar meðaltalstölur færðar til Landspítala þar sem um 30 þúsund innlagnir voru árið 2005, má telja að þar hafi orðið um 3000 óhöpp, 600 þeirra verið alvarleg og leitt til langvinnrar örorku, dauðsföll orðið 180, þar af 90 sem koma hefði mátt í veg fyrir. Eðlilegt er að spyrja hvort þetta sé virkilega svona hér á landi? Er ekki líklegt að öryggisventill smæðarinnar hefði gefið til kynna allan þennan fjölda? Það vitum við ekki en okkur er til efs að svo sé. Könnun á lyfjafyrirmælum lækna á Landspítala árið 2004 bendir til að við séum í þessu efni síst árvökulli en kollegar okkar í öðrum löndum (Rannveig Einarsdóttir og Sigurður B. Þorsteinsson, óbirtar niðurstöður). Villur fundust í skráningu lyfjafyrirmæla eða skráningu vantaði í rúmlega 20% ávísana á föst lyf, en þegar litið var til lyfja sem gefin eru eftir þörfum var fátítt að ekki væri eitthvað að.

Hvar kreppir þá skórinn að þegar meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma er annars vegar? Ábendingar og kvartanir sem berast til stjórnenda heilbrigðisstofnana og Landlæknisembættisins draga fram nokkur áberandi atriði. Skortur á samskiptum og upplýsingaflæði milli lækna er tíður. Miklar og gagnlegar upplýsingar eru oft á tíðum til á stofum lækna, en þær eru iðulega torfengnar þegar sinna þarf sjúklingum á sjúkrahúsi. Þá eru annmarkar á skráningu í sjúkraskrár of algengir. Loks er algengt að sjúklingar með flókin og erfið vandamál telji að enginn læknir hafi heildarsýn yfir vandamál þeirra og að meðferð þeirra sé oft í höndum sérgreinalækna sem meðhöndla eingöngu „sinn" sjúkdóm en vísa öðrum vandamálum til annarra sérfræðilækna. Afleiðingin getur orðið óþörf endurtekning rannsókna og óhófleg fjöllyfjameðferð. Margt bendir til að verkstjórn okkar sé ekki næg og að samráð skorti.

Ljóst er að hvorki heilsugæslan, stofur sjálfstætt starfandi sérfræðilækna né göngudeildir sjúkrahúsa hafa þróast með hliðsjón af því krefjandi verkefni sem meðferð langvinnra sjúkdóma er. Rannsóknir sem hafa borið saman sérgreinalækna og heilsugæslulækna hafa gefið til kynna skort á heildrænni meðferð hjá báðum aðilum (5). Vandinn varðar ekki sérgrein eða heilsugæslu heldur skipulag og verkstjórn þjónustu sem á að byggja á þörfum sjúklinga en ekki á þörfum lækna, annars heilbrigðisstarfsfólks eða kerfisins.

Hvað er þá til ráða? Augljóst er að við getum bætt framangreinda vankanta og ef til vill skiptir mestu að við tileinkum okkur aðra hætti í samskiptum við sjúklinga sem miða að samþættri og samfelldri þjónustu og verði til þess að sjúklingur geti sagt „þetta er læknirinn minn".

Mikilvægt er að styrkja tengsl heilsugæslustöðva, sjálfstætt starfandi lækna og sjúkrahúsa. Lykill að því er rafræn sjúkraskrá sem þarf að vera samtengd og engin rök hníga að því að hún geti ekki náð til þeirra 300 þúsund sálna sem hér búa.

Aðgengi þarf að vera gott og sem minnst hindrun á því að fá upplýsingar úr skránni. Enginn vafi er á að öryggi sjúklinga er meira ógnað af girðingum og oftúlkaðri persónuverndarhyggju um sjúkraskrár en af þeim óprúttnu sem hyggjast misnota upplýsingar. Einnig þarf að efla verklagsreglur og klínískar leiðbeiningar.

Þýðingarmikið er að einn læknir hafi heildaryfirsýn yfir vanda, þarfir og aðstæður hvers sjúklings. Æskilegt er að heimilislæknar annist þennan þátt meðferðar sjúklinga með langvinna sjúkdóma meira en hingað til. Við alvarlega og flókna sjúkdóma sem hafa víðtæk áhrif á líf og heilsu sjúklings getur verið æskilegt að sérhæfður lyflæknir annist frumlæknisþjónustu (principal care physician). Slíkt fyrirkomulag er algengt hjá sjúklingum með líffærabilun á háu stigi eða líffæraþega. Flestir slíkir læknar hafa grunnþjálfun í almennum lyflækningum og ættu því að geta rækt þetta hlutverk með sóma. Enn fremur er mikilvægt að öldrunarlæknar gegni veigamiklu hlutverki í frumþjónustu aldraðra einstaklinga með fjölþætt vandamál eða mikla færniskerðingu. Sameiginleg umsjón meðferðar af hálfu heimilislæknis og sérhæfðs læknis kemur stundum til greina.

Meðferð sjúklinga með alvarleg langvinn vandamál er sjaldan eins manns verk heldur byggist hún á teymisstarfi með þátttöku margra fagstétta. Jafnframt eru aðgerðir sem hvetja til aukinnar þátttöku sjúklinga í eigin meðferð líklegar til að skila ávinningi og hefur meðal annars verið sýnt fram á það í meðferð sykursýki og háþrýstings (6).

Í nálægum löndum er komin nokkur reynsla á gildi talsmanns sjúklinga (case manager) sem starfar samkvæmt formlegu verklagi, hefur allar upplýsingar um sjúkling og getur greitt götu hans í gegnum heilbrigðisþjónustuna. Ef til vill hafa talsmenn sjúklinga orðið til mests gagns fyrir geðfatlaða einstaklinga.

Enn fremur þarf að efla heimaþjónustu við fólk með langvinn vandamál.

Síðast en ekki síst þurfum við að bæta eigin stjórn. Læknar hafa sérþekkingu og eru vanir því að taka ákvarðanir og standa við þær. Við þurfum eigi að síður að geta lotið aga og boðvaldi því öðruvísi rekast menn hver á annars horn. Af þessu leiðir að við þurfum að efla leiðtoga okkar og tefla þeim fram, en jafnframt þarf að skýra stöðu faglegra yfirmanna innan heilbrigðisþjónustunnar.

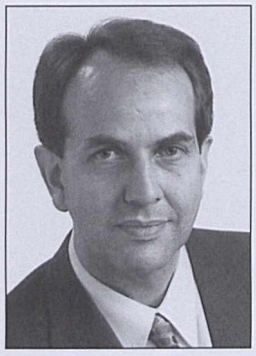
Ljóst er að mikið hefur áunnist í glímunni við langvinna sjúkdóma á undanförnum áratugum. En þrátt fyrir að árangur af meðferð einstakra sjúkdóma hafi batnað verður þörfin fyrir þjónustu lækna æ meira krefjandi vegna vaxandi fjölda aldraðra einstaklinga sem oft eru haldnir mörgum sjúkdómum. Þarfir sjúklinga verða að vera í fyrirrúmi ásamt skynsamlegri nýtingu meðferðarúrræða. Nauðsynlegt er að bæði heimilislæknar og sérgreinalæknar séu í fararbroddi þegar efla á skipulag eftirlits og meðferðar langvinnra sjúkdóma og þeir þurfa ávallt að hafa fagmennsku í læknisfræði að leiðarljósi.

Heimildir

1. Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving chronic illness care: translating evidence into action. Health Aff (Millwood) 2001; 20: 64-78.
2. Haraldsson Þ. Hver á að annast meðferð og eftirlit langvinnra sjúkdóma? Læknablaðið 2006; 92: 318-21.
3. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA 2003; 289: 1107-16.
4. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004; 170: 1678-86.
5. Rothman AA, Wagner EH. Chronic illness management: what is the role of primary care? Ann Intern Med 2003; 138: 256-61.
6. Chodosh J, Morton SC, Mojica W, Maglione M, Suttorp MJ, Hilton L, et al. Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. Ann Intern Med 2005; 143: 427-38.

Alfaðir ræður

Er það góð stjórnun að skerða stjórnunaráhrif lækna á Landspítala?



Páll Torfi Önundarson

pallt@landspitali.is

Can a hospital administration be good if it curtails the influence of physicians and surgeons?

Páll T. Önundarson, M.D., Chief, Dpt. of Laboratory Hematology and Hemophilia Center, Associate Professor of Medicine (Hematology), Landspitali University Hospital and University of Iceland Medical School.

Höfundur er yfirlæknir blóðmeinafræðideildar Landspítala, dósent við læknadeild HÍ.

Flestir koma á sjúkrastofnanir til að leita sér lækninga, það er til þess að hitta lækni, sem býr yfir þekkingu til viðeigandi sjúkdómsgreiningar og meðferðar. Eftir atvikum koma aðrar sérhæfðar starfsstéttir að lækningunum, en þessi grein fjallar rúmsins vegna fyrst og fremst um stöðu lækna á Landspítala. Það vita allir að lækningastofnanir væru hvorki fugl né fiskur ef þar störfuðu ekki læknar. Læknar taka allar ákvarðanir um innlögn, greiningu, meðferð og útskrift, og þeir gefa öll fyrirmæli sem tekjur og kostnaður sjúkrastofnana byggja á. Starfsemin byggir á sérhæfðri þekkingu lækna sem numið hafa á góðum kennslustofnunum erlendis og læknarnir þekkja af eigin raun það besta í rekstri sambærilegra stofnana austan hafs og vestan. Með því er ekki lítið gert úr þekkingu og kunnáttu annarra fagstétta sjúkraþjónustunnar.

Oft heyrist fullyrt að læknar kunni ekki að stjórna af því þeir hafi fæstir sótt formlegt stjórnunarnám. Stenst sú fullyrðing? Og eru læknar sem numið hafa stjórnunarfræði betri faglegir leiðtogar heldur en þeir læknar sem einbeita sér að læknisfræðinni? Læknum gengur afar vel að reka eigin lækningastofur sem verða sífellt stærri og fullkomnari án þess að miðstýrt stjórnkerfi þenjist þar út. Þeir eru nefnilega fagmenn (e. **professionals**), og þekkja sitt fag út og inn og eru því óumdeilanlega leiðtogar lækninganna. En faglega ráðnir yfirlæknar og læknaráð fá sífellt minnu ráðið á Landspítala. Getur það flokkast undir góða stjórnun að minnka stjórnunaráhrif lækna á sjúkrastofnunum? Eða er það angi af valdatafli sem tekur ekkert tillit til hagsmuna sjúklingsins og þá í þágu hverra?

Um opinberar stofnanir eiga að gilda skýr lög. Lögmætisregla stjórnskipunarinnar á að tryggja að framkvæmdavald og forstöðumenn geti ekki tekið geðþóttaákvarðanir og að stofnanir starfi innan ramma laga. Lögin eiga að hindra spillingu og alræði embættis- og forstöðumanna. Um sjúkrastofnanir í almenningseign hafa með litlum breytingum gilt þau lög um heilbrigðisþjónustu sem sett voru upphaflega 1973. Lögin voru sett til að tryggja hagsmuni sjúklinga en ekki hagsmuni lækna, annarra starfsmanna eða rekstrarstjórnenda. Þau eru fagleg í hugsun þótt sjálfsagt megi deila um einstök atriði. Þannig skilgreindi Alþingi með skýrum hætti annars vegar **faglega stjórn** lækna (það er sérgreinaskiptingu og yfirlækna) og hjúkrunarfræðinga (sem er ekki efni þessarar greinar) og hins vegar **almenna rekstrarstjórn** forstjóra. Löggjafinn hafði einnig þá skýru sýn í þessum lögum að fagleg stjórn yfirlækna fæli bæði í sér ábyrgð á lækningum og rekstrarlegri hagkvæmni, enda er slíkt fyrirkomulag grundvallaratriði í góðri stjórnun. Þá gera gildandi lög ráð fyrir fulltrúastjórn eigenda (**stjórnarnefnd**) og faglegri, kjörinni ráðgjafarstjórn lækna (**læknaráði**). Í gildandi lögum felst því skipurit sem er faglegt, einfalt og dreifistýrt. Skynsamlegt er að fara varlega í að breyta því.

Á það var bent vorið 2005 að stjórnendur Landspítala hafi þrátt fyrir andmæli virt lögin að vettugi um árabil með innskoti nýrra ólögmætra stjórnunarlaga í skipurit sem vinna gegn stjórnunaráhrifum yfirlækna og læknaráðs og markmiðum laganna. Einnig var kvartað yfir óljósu hlutverki stjórnarnefndar. Formaður stjórnarnefndar óskaði á síðastliðnu ári eftir skýringu frá ráðuneytinu á hlutverki stjórnar sjúkrahússins því honum þótti hlutverk nefndarinnar vera lítið og óskýrt. Ráðuneytið hlustaði ekki á þessar faglegu umkvartanir. Læknar fengu engan stuðning hjá heilbrigðisráðherra sem reis upp til varnar embættismönnum en gegn læknum og þar með hugsanlega gegn hagsmunum sjúklinga. Álitamálinu var því vísað til umboðsmanns Alþingis og er úrskurðar að vænta á næstunni. En tveim mánuðum eftir að ráðuneytið svaraði umboðsmanni bréflega í þá veru að núverandi skipurit Landspítala væri löglegt, sendi það frá sér til kynningar ný lagafrumvarpsdrög þar sem gert er að tillögu að felldar verði úr gildi einmitt þær lagagreinar sem til umfjöllunar eru hjá umboðsmanni auk þess sem stjórnarnefndin verður lögð niður!

Lagadrögin gera ráð fyrir grundvallarbreytingum á gildandi lögum um heilbrigðisþjónustu. Breytingarnar eru á engan hátt ásættanlegar læknisfræðinni sem þjónustu-, kennslu- og vísindagrein. Í drögunum er rekstrarstjórn forstjóra styrkt og forstjóri fær (í skjóli ráðherra) alræðisvald til ákvörðunar skipurits og ráðningar lækna, þar með talinna einhverra óskilgreindra yfirmanna læknanna *„hvaða nafni sem þeir munu nefnast“* eins og segir í greinargerð. Gerð er tillaga um að ábyrg stjórnarnefnd Landspítala verði lögð niður, að forstjóri velji sjálfur hvaða málefnum sé vísað til umsagnar læknaráðs, að forstjóri setji læknaráði starfsreglurnar, og að yfirlæknar sérgreina verði lagðir niður í núverandi skilningi. Á það skal bent

að það síðastnefnda felur í sér að engin ákvæði eru í drögum þessum um faglega stjórnun eða ábyrgð á sjúkrahúsum. Það vekur einnig sérstaka athygli að ekki er getið um slíka grundvallarbreytingu á frumvarpinu í yfirliti ráðuneytisins um helstu breytingar sem felast í lögunum. Það er engu líkara en verið sé að reyna að læða þessu í gegnum Alþingi.

Breytingarnar ganga allar í miðstýringarátt. Markmiðið virðist fyrst og fremst vera 1) að auka völd ráðherra og rekstrarstjórnenda, og 2) að draga úr stjórnunaráhrifum þeirra sem bera uppi læknisfræðilega þekkingu sem sjúkrahúsið byggir á (það er læknanna). Halda skal aftur af faglegri stjórn, sama hvað það kostar. „Alfaðir ræður", eins og segir í jarðarfararsálmi. Breytingarnar ganga þvert á hugmyndir nútímans um dreifistýringu, minnkun yfirbyggingar fyrirtækja og samþættingu faglegrar og rekstrarlegrar ábyrgðar. Þær eru líklegar til að skaða háskólasjúkrahúsið faglega og rekstrarlega, því – ef af verður – þá er hætt við að starfsáhugi fjölmargra lækna minnki á stofnuninni og er varla á bætandi. Það gæti leitt, þegjandi og hljóðalaust, til aukins flutnings lækna og læknisverka út af stofnuninni langt umfram það sem þegar er orðið. Margir læknar Landspítala reka nú þegar stórar, sjálfstæðar læknastöðvar og þangað hafa mörg smærri verk flust á undanförnum árum því læknar geta unnið sífellt fleiri verk á eigin stofnunum og margir þeirra eru ósáttir við aðstöðu sína á Landspítala.

Sá sem þetta ritar vonar að læknar, forystumenn þeirra, landlæknir, aðrar starfsstéttir og alþingismenn beri gæfu til að sjá hvílíkt óheillaspor þessi frumvarpsdrög eru. Flestir læknar á Landspítala vilja í lengstu lög reyna að varðveita kennslu- og vísindaþátt starfs síns. Þar er mikið í húfi. En það er augljóst og fyrir því eru erlend fordæmi, að læknar flytja verkefni sín burt frá stofnunum þar sem þeir hafa ekki stjórnunaráhrif. Þá fækkar ekki bara læknisstörfum. Þá hrynur háskólasjúkrahúsið. Hagkvæmni í rekstri mun aldrei nást fram meðan læknar, sem með ákvörðunum sínum stofna til kostnaðar lækninga, eru sviptir ábyrgð sinni. Hefur kennslusjúkrahús landsmanna ávinning af óánægðum læknum? Vill einhver sjúklingur vera hjá óánægðum lækni? Skiptir valdastaða ráðuneytisins svo miklu máli að sjúkrahúsið megi hrynja? Myndi ábyrg stjórn venjulegs fyrirtækis una því að rekstrarstjórnendur kipptu grunninum undan starfseminni? Eða er kannske engin ábyrg stjórn á Landspítala?

Líkja má ástandinu á Landspítala og víðar í íslensku heilbrigðiskerfi við Indland á dögum bresku nýlenduherranna. Þeir sem best þekktu til innviða voru sviptir ábyrgð en stjórnendur frá herraþjóðinni tók við valdataumum. Herraþjóðin breska kom sér vel fyrir í ókunnu landi og spilaði póló. En Indverjarnir sem þekktu landið sitt út og inn og ráku samfélagið í raun voru áhrifalitlir í æðstu stjórn nema auðvitað nokkrir Indverjar sem ýmist meðvitað eða ómeðvitað störfuðu með herrastéttinni. En Gandhi breytti Indlandi með snjallri aðferð. Læknar geta líka breytt sjúkrastofnunum til batnaðar, en þá þurfa forystumenn stéttarinnar og stéttin í heild að beita sér.

SERETIDE

salmeteról/flútíkasón

Seretide meira en berkjuvíkkun[1]

Ef þú meðhöndlar einungis mæði hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sérðu þá heildarmyndina?

Seretide (salmeteról/flútíkasón) meðhöndlar ekki einungis mæði[1] - það fækkar versnunum[2].
Versnanir hafa marktæk áhrif á lífsgæði sjúklinga

- lífsgæði minnka hraðar[3]
- dánartíðni er há[4,5]



gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 347

Skaðleg áhrif reykinga á heilsufar hafa verið verulega vanmetin

Niðurstöður úr hóprannsóknum Hjartaverndar

Nikulás Sigfússon[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG FARSÓTTUM

Gunnar Sigurðsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í INNKIRTLA- OG EFNASKIPTASJÚKDÓMUM

Thor Aspelund[1]
TÖLFRÆÐINGUR

Vilmundur Guðnason[1]
LÆKNIR, ERFÐAFRÆÐINGUR

Rannsóknin naut fjárstyrkja frá Alþingi.

[1]Rannsóknarstöð Hjartaverndar, Holtasmára 1, 201 Kópavogi, [2]innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild, Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Nikulás Sigfússon, Rannsóknarstöð Hjartaverndar Holtasmára 1, 201 Kópavogi. *n.sigfusson@hjarta.is* og *gunnars@landspitali.is*

Lykilorð: *reykingavenjur, heilsufar, áhættumat.*

Ágrip

Tilgangur: Í Hóprannsókn Hjartaverndar sem stóð yfir í um 30 ár voru reykingavenjur kannaðar með stöðluðum spurningalista. Í þessari grein er metin áhætta sem fylgir mismunandi reykingavenjum, annars vegar ef þær eru ákvarðaðar með einni grunnrannsókn og hins vegar ef þær eru ákvarðaðar með tveimur athugunum með 15-19 ára millibili, til að staðfesta hverjir reykja að staðaldri.

Efniviður og aðferðir: Þátttakendur voru tilviljunarúrtak 2930 karla og 3084 kvenna sem voru á aldrinum 34-61 árs í upphafi rannsóknarinnar og voru boðaðir til rannsóknar í Rannsóknarstöð Hjartaverndar, fyrst á tímabilinu 1967-1972 og aftur 1979-1991 og síðan fylgt eftir til ársloka 2001. Endapunktar voru klínískur kransæðasjúkdómur, kransæðastífla, krabbameinsdauði og heildardauði. Áhætta var reiknuð fyrir sérhvern reykingaflokk þegar hann var ákvarðaður með báðum heimsóknunum en einnig ef flokkunin byggðist eingöngu á fyrri heimsókninni.

Niðurstöður: Meðaleftirfylgnitími hjá körlum var 26 ár (staðalfrávik 9 ár). Meðal kvenna var eftirfylgnitími 28 ár (staðalfrávik 7 ár). Það var verulegur munur á áhættuhlutfalli (hazard ratio) með tilliti til framangreindra sjúkdóma eftir því hvort reykingaflokkur var ákvarðaður með einni eða tveimur skoðunum. Meðal karla var þessi munur mestur í sambandi við krabbameinsdauða (ein skoðun: 2,80, tvær: 3,83) en meðal kvenna vegna heildardauða (3,02 og 3,7). Stytting á meðalævi samfara slíkum innbyrðis samanburði var mest meðal karla er reyktu ≥15 sígarettur á dag (við eina skoðun átta ár en við tvær 13 ár), meðal kvenna voru samsvarandi tölur níu og 10 ár. Hjá þeim sem reyktu <15 sígarettur á dag voru tölurnar hjá körlum fjögur og níu ár en hjá konum fjögur ár og sex ár.

Ályktun: Miðaldra karlar sem að staðaldri reykja pakka eða meira af sígarettum á dag stytta meðalævina um 13 ár en miðaldra konur um 10 ár. Þegar reykingavenjur eru kannaðar eingöngu í upphafi rannsóknar leiðir það til verulegs vanmats á skaðsemi reykinga um 15-40% eftir endapunktum.

Inngangur

Lengi hefur verið vitað að reykingar eru veruleg-

ENGLISH SUMMARY

Sigfusson N, Sigurdsson G, Aspelund T, Gudnason V

The health risk associated with smoking has been seriously underestimated. The Reykjavik Study

Læknablaðið 2006; 92: 263-9

Objective: To assess the risk for coronary heart disease, myocardial infarction, cancer deaths, and all deaths associated with different smoking categories as determined by smoking status at a baseline examination only and at a baseline with reexamination 15-19 years later (persistent smokers).

Material and methods: The participants were a random sample of 2930 men and 3084 women aged 34-61 years (when selected in 1967) invited for various standardized examinations under two periods, 1967-1972 and 1979-1991 and followed-up until the end of year 2001. The main outcome measures were clinical coronary heart disease, myocardial infarction, cancer deaths, and all deaths. Risk was calculated for each smoking category as determined by two assessments of smoking habits and also compared with the risk as determined by one baseline examination only.

Results: Mean follow-up for men was 26 years (SD 9 years). For women the mean follow-up was 28 years (SD 7 years). There were substantial differences in hazard ratios (HR) and median lifetime in smoking groups as determined by one or two examinations. In men the greatest difference in hazard ratios was for cancer deaths (one examination: 2.80, two: 3.83) in women for total deaths (3.02 vs. 3.7). Loss of median lifetime was greatest in "heavy" cigarette smoking men (one examination: eight years; two examinations: 13 years), in women the corresponding figures were nine and 10 years, in "light" cigarette smokers, the figures for men were four and nine years, and for women four and six years.

Conclusions: Middle-aged men smoking one or more packets of cigarettes per day shorten their life expectancy by 13 years and middle-aged women by 10 years. Only one baseline determination of smoking status with subsequent follow-up underestimates the health risk associated with smoking by 15-40% at least in populations where smoking prevalence is declining.

Keywords: *smoking habits, health, risk assessment.*

Correspondence: Nikulás Sigfússon, *nikulas.s@hjarta.is*

Tafla I. *Fjöldi einstaklinga og mæting í fyrri og seinni rannsókn*

		Tímabil	Boðaðir	Mættu	Mæting
Fyrri rannsókn	Karlar	1967-1971	2930	2409	82%
	Konur	1968-1972	3084	2542	82%
Seinni rannsókn	Karlar	1979-1987	2119*	1826	86%
	Konur	1981-1991	2218*	2013	86%

*Milli fyrri og seinni heimsóknar dóu 293 karlar og 205 konur.

ur áhættuþáttur kransæðasjúkdóma og raunar fjölmargra annarra sjúkdóma (1, 2). Vitneskju um þetta hefur verið aflað með fjölmörgum hóprannsóknum sem fram hafa farið frá því um miðja síðustu öld. Niðurstöður þeirra hafa verið teknar saman, meðal annars af landlækni Bandaríkjanna (United States Surgeon General), Royal College of Physicians í Bretlandi og Alþjóðakrabbameinsrannsóknastöðinni (International Agency for Research on Cancer) (3-7).

Í flestum framsýnum hóprannsóknum sem kannað hafa áhrif reykinga hafa þátttakendur verið flokkaðir eftir reykingavenjum eingöngu í upphafi rannsóknartímabilsins. Þannig rannsókn leiðir óhjákvæmilega til vanmats á skaðsemi reykinga, þar sem hluti þátttakenda breytir um reykingavenjur á rannsóknartímanum, en hversu mikið hefur verið óþekkt.

Þar sem reykingar, sérstaklega sígarettureykingar, eru mjög algengur áhættuþáttur í flestum löndum er mikilvægt að geta sagt með sem mestri nákvæmni hver raunveruleg áhætta fylgir viðvarandi reykingum og borið þá áhættu saman við áhættu þeirra sem hætta að reykja eða hafa aldrei reykt.

Áður hefur verið fjallað um þær breytingar sem orðið hafa á reykingavenjum miðaldra og eldri Íslendinga (8).

Í þessari grein verður lýst þeirri áhættu fyrir öll dauðsföll, kransæðasjúkdóm, kransæðastíflu og krabbameinsdauða er fylgir mismunandi reykingavenjum ákvörðuðum með grunnrannsókn og aftur 15-19 árum síðar og þessi áhætta verður einnig borin saman við áhættu í reykingaflokkum sem ákvarðaðir eru með einni grunnrannsókn eingöngu.

Efniviður og aðferðir

Þýði

Þýðið sem valið var til þessarar rannsóknar er svonefndur B-hópur Hóprannsóknar Hjartaverndar á Reykjavíkursvæðinu en þessum hópi var boðið til rannsóknar oftar en einu sinni á rannsóknartímanum. Í honum voru 2941 karl og 3085 konur á aldrinum 34-61 árs þegar rannsóknin hófst árið 1967 með lögheimili á Stór-Reykjavíkursvæðinu 1. desember 1966 (9).

Þessu fólki var boðið til rannsóknar á tveim tímabilum 1967-1972 og 1979-1991. Þeir þátttakendur sem mættu til rannsóknarinnar í bæði skiptin mynda rannsóknarhópinn ásamt þeim sem dóu milli fyrri og seinni innköllunar.

Úr karlahópnum var 2930 boðið í fyrri rannsókn, 2409 mættu, eða 82%. Af þessum 2409 höfðu 293 dáið áður en seinni rannsókn hófst. Því var 2119 boðið, 1826 mættu, eða 86%. Rannsóknarhópur karla er því þessir 1826 sem mættu tvisvar að viðbættum 293 sem dóu milli fyrri og seinni skoðunar, eða alls 2119 karlar (tafla I).

Samsvarandi tölur fyrir konur voru eftirfarandi: 3084 var boðið í fyrri rannsókn, 2542 mættu eða 82%. Af þeim dóu 204 áður en seinni rannsóknin hófst, 2337 var því boðið, 2013 mættu eða 86%. Rannsóknarhópur kvenna er því þessar 2013 konur að viðbættum 205 er dóu milli fyrri og seinni skoðunar, eða 2218 konur.

Eftirfylgni á hópnum var til ársloka 2001 eða þar til endapunkti var náð. Meðaleftirfylgnitími karla var 26 ár (SD 9 ár) en kvenna 28 ár (SD 7 ár).

Endapunktar voru eftirfarandi:

1. *Öll dauðsföll*: Öll dauðsföll voru skráð og staðfest með skoðun allra dánarvottorða og krufningaskýrslna.
2. *Kransæðasjúkdómur*: Kransæðastífla samkvæmt skilmerkjum MONICA-rannsóknar alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir örugga eða hugsanlega kransæðastíflu (10), hjáveituaðgerð kransæða (CABG) og/eða kransæðavíkkun (PTCA) án undangenginnar kransæðastíflu.
3. *Kransæðastífla*: Bráð kransæðastífla, banvæn eða ekki banvæn, örugg eða hugsanleg samkvæmt skilmerkjum MONICA-rannsóknar alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
4. *Krabbamein*: Dauðsföll vegna krabbameins samkvæmt Krabbameinsskrá.

Rannsóknarstöð Hjartaverndar var þátttakandi í MONICA-rannsókn alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og skráning kransæðasjúkdóma og kransæðastíflu fór fram samkvæmt skilmerkjum þeirrar rannsóknar sem áður hefur verið lýst ítarlega (11). Sömu starfsmenn önnuðust þessa skráningu allan rannsóknartímann og ytra gæðaeftirlit var í höndum eftirlitsstofnana alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

Reykingavenjur

Reykingavenjur voru kannaðar með stöðluðum spurningalista sem byggður var á spurningalista Rose og Blackburn (12). Eftir svörum við þessum lista í báðum heimsóknum var þátttakendum skipað í eftirfarandi reykingaflokka:

1. Aldrei reykt: Þeir sem sögðu við báðar heimsóknir að þeir hefðu aldrei reykt sígarettur, pípu eða vindla.

Tafla II. *Fjöldi þeirra sem komu tvisvar samkvæmt reykingaflokkum og fjöldi þeirra sem dóu milli fyrri og seinni heimsóknar.*

Reykingaflokkur		Karlar		Konur	
		Mættu tvisvar	Dóu milli fyrri og seinni heimsóknar	Mættu tvisvar	Dóu milli fyrri og seinni heimsóknar
1. Aldrei reykt	Fjöldi	334	40	856	54
	%	18,3	13,7	42,5	26,3
2. Fyrrverandi reykingamenn	Fjöldi	277	52	218	17
	%	15,2	17,8	10,8	8,3
3. Hættu sígarettureykingum milli heimsókna 1 og 2	Fjöldi	217	–	307	–
	%	11,9	–	15,3	–
4. Héldu áfram pípu-/vindlareykingum	Fjöldi	205	66	5	4
	%	11,2	22,5	0,3	2,0
5. Hættu pípu-/vindlareykingum milli heimsókna 1 og 2	Fjöldi	299	–	22	–
	%	16,4	–	1,1	–
6. Héldu áfram sígarettureykingum ≥15 á dag	Fjöldi	198	89	261	61
	%	10,8	30,4	13,0	29,8
7. Héldu áfram sígarettureykingum <15 á dag	Fjöldi	106	46	260	69
	%	5,8	15,7	12,9	33,7
8. Byrja að reykja milli heimsókna 1 og 2	Fjöldi	46		53	
	%	2,5		2,6	
9. Ýmsir reykingaflokkar	Fjöldi	144	–	31	–
	%	7,9	–	1,5	–
Alls	Fjöldi	1826	293	2013	205

2. *Fyrrverandi reykingamenn*: Þeir sem sögðust við báðar heimsóknir hafa reykt sígarettur áður fyrr (en ekki pípu eða vindla).
3. *Hætta sígarettureykingum á rannsóknartíma*: Þeir sem sögðust reykja sígarettur í fyrri heimsókn en ekki þeirri seinni (óháð hugsanlegum pípu-/vindlareykingum samtímis).
4. *Pípu-/vindlareykingamenn*: Þeir sem sögðust reykja pípu/vindla eingöngu við báðar heimsóknir.
5. *Sígarettureykingamenn, reykja stöðugt ≥15 sígarettur/dag*: Þeir sem sögðust við báðar heimsóknir reykja sígarettur (án tillits til samhliða pípu-/vindlareykinga) og sögðust reykja ≥15 sígarettur/dag við fyrri heimsóknina.
6. *Sígarettureykingamenn, reykja stöðugt <15 sígarettur/dag*: Þeir sem sögðust við báðar heimsóknir reykja sígarettur (án tillits til hugsanlegra samhliða pípu-/vindlareykinga) og sögðust reykja <15 sígarettur á dag við fyrri heimsóknina.
7. *Byrja sígarettureykingar á rannsóknartíma*: Þeir sem sögðust ekki reykja sígarettur við fyrri heimsóknina en sögðust reykja sígarettur við þá seinni (án tillits til hugsanlegra samhliða pípu-/vindlareykinga).
8. *Ýmsir aðrir reykingaflokkar*. Þeir sem sögðust vera núverandi eða fyrrverandi sígarettureykingamenn við fyrri heimsóknina en aldrei hafa reykt við þá seinni voru flokkaðir sem fyrrverandi sígarettureykingamenn.

Þeir þátttakendur sem mættu í fyrri heimsóknina en dóu áður en sú síðari hófst voru flokkaðir samkvæmt svörum í fyrri heimsókn.

Fjöldi og hundraðshluti þátttakenda í framangreindum reykingaflokkum er sýndur í töflu II og er sambærilegur við allan rannsóknarhóp Hjartaverndar (8).

Aðrir áhættuþættir

Auk reykinga voru eftirfarandi áhættuþættir kannaðir í þessari rannsókn: Þyngdarstuðull (body mass index – BMI), slagbilsþrýstingur, lagbilsþrýstingur, heildarkólesteról í sermi og þríglyseríðar í sermi. Aðferðum við könnun þessara áhættuþátta hefur verið lýst ítarlega áður (13).

Gæðamat

Allan rannsóknartímann hefur ytra og innra gæðamat á rannsóknunum farið fram. Ytra gæðaeftirlit á skráningu kransæðastíflu og kransæðasjúkdóms hefur verið í höndum alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Áreiðanleiki spurningalista um reykingavenjur var metinn með samanburði svara með vissu millibili og með mælingu á thiocyanate í blóði hluta þátttakenda (8).

Tölfræðiaðferðir

Samanburður á mældum breytum milli reykingahópa var gerður með línulegu aðhvarfslíkani þar sem leiðrétt var fyrir aldri. Þríglýseríðar voru

Tafla III. *Persónuleg og líffræðileg einkenni 1359 karla og 2103* kvenna sem mættu í fyrri skoðun eftir reykingaflokkum. Allar samanburðartölur eru aldursleiðréttar.*

		Aldrei reykt	Fyrrverandi reykingamenn		Hættu milli 1. og 2. heimsóknar		Sígarettur <15/dag		Sígarettur ≥15/dag	
Fjöldi	kk	374	329		217		152		287	
	kvk	910	235		307		329		322	
				p		p		p		p
Meðalaldur	kk	47,3	48,6	0,02	46,2	0,07	47,6	0,71	46,6	0,18
	kvk	46,7	47,6	0,10	46,4	0,56	45,7	0,06	47,6	0,03
Þyngdarstuðull BMI	kk	25,8	26,5	0,01	25,2	0,06	25,2	0,07	24,8	<0,001
	kvk	25,1	25,1	0,99	23,9	<0,001	23,7	<0,001	23,7	<0,001
Slagbilsþrýstingur	kk	138,8	137,4	0,31	132,7	<0,001	135,4	0,05	133,2	<0,001
	kvk	137,4	136,1	0,34	129,9	<0,001	131,5	<0,001	127,8	<0,001
Lagbilsþrýstingur	kk	89,4	89,3	0,89	85,9	<0,001	87,1	<0,001	86,2	0,001
	kvk	87,5	86,3	0,15	82,9	<0,001	82,8	<0,001	81,8	<0,001
Kólesteról	kk	6,6	6,6	0,58	6,5	0,26	6,6	0,86	6,5	0,39
	kvk	6,6	6,4	0,11	6,6	0,75	6,6	0,49	6,7	0,30
Þríglyseríðar†	kk	1,0	0,95	0,06	1,00	0,01	1,07	0,002	1,08	<0,001
	kvk	0,78	0,85	0,006	0,85	0,006	0,90	<0,001	0,95	<0,001

*Upplýsingar sýndar um þá sem aldrei reyktu, fyrrverandi reykingamenn og þá sem reykja sígarettur. Þess vegna eru tölurnar lægri en í töflum I og II. †Rúmfræðilegt meðaltal.

Tafla IV. *Áhættuhlutfall (hazard ratio) fyrir kransæðasjúkdóm, banvæna hjarta- og æðasjúkdóma, krabbameinsdauða og heildardauða í mismunandi reykingaflokkum samanborið við þá sem aldrei hafa reykt. I. Reykingaflokkur ákvarðaður með fyrstu heimsókn eingöngu. II. Viðvarandi reykingamenn eða fyrrverandi reykingamenn samkvæmt tveim skoðunum með 15-19 ára millibili.*

	Kransæðasjúkdómur*		Banvænir hjarta- og æðasjúkdómar*		Krabbameinsdauði		Heildardauði	
Karlar	I	II	I	II	I	II	I	II
Fjöldi	1488	1330	1488	1330	1508	1349	1508	1349
Fjöldi atburða	531	466	369	326	233	210	793	1094
(% skertir – "censored")	(64)	(65)	(75)	(75)	(85)	(84)	(47)	(47)
Sígarettureykingar ≥15/dag	1,87	2,23	1,94	2,72	2,80	3,83	2,19	3,1
	(1,47–2,37)	(1,70–2,93)	(1,45–2,59)	(1,92–3,60)	(1,95–4,0)	(2,57–5,70)	(1,80–2,66)	(2,48–3,80)
Sígarettureykingar <15/dag	1,76	1,85	1,87	2,53	1,45	2,66	1,70	2,40
	(1,37-2,27)	(1,33–2,56)	(1,41–2,49)	(1,78–3,60)	(0,94–2,22)	(1,66–4,25)	(1,37–2,10)	(1,88–3,09)
Hættu sígarettu-reykingum milli heimsókna 1 og 2	–	1,67	1,3	–	1,03	–	1,13	
	(1,25–2,21)	–	(0,62–1,87)	–	(0,63–1,71)	–	(0,88–1,46)	
Fyrrverandi reykingamenn	1,17	1,25	0,91	1,00	1,22	1,22	1,04	1.10
	(0,91–1,45)	(0,96–1,62)	(0,67–2,24)	(0,72–1,38)	(0,82–1,82)	(0,80–1,86)	(0,85–1,29)	(0,88–1,37)
	Kransæðasjúkdómur*		Banvænir hjarta- og æðasjúkdómar*		Krabbameinsdauði		Heildardauði	
Konur	I	II	I	II	I	II	I	II
Fjöldi	2167	2088	2167	2088	2170	2090	2170	2090
Fjöldi atburða	276	266	224	215	278	269	750	725
(% skertir – "censored")	(87)	(87)	(90)	(90)	(87)	(87)	(65)	(65)
Sígarettureykingar ≥15/dag	3,30	3,25	3,30	3,83	2,67	3,21	3,02	3,7
	(2,40–4,56)	(2,26–4,66)	(2,21-4,63)	(2,56-5,74)	(1,95–3,64)	(2,30–4,47)	(2,49–3,65)	(3,02–4,44)
Sígarettureykingar <15/dag	2,06	2,14	2,15	2,73	1,62	2,19	1,65	2,28
	(1,53–2,78)	(1,50–3,04)	(1,55–2,98)	(1,90–3,94)	(1,20–2,21)	(1,55–3,08)	(1,37–1,99)	(1,87–2,80)
Hættu sígarettureykingum milli heimsókna 1 og 2	–	2,25	–	1,60	–	1,09	–	1,06
	(1,60–3,17)		(1,06–2,41)		(0,72–1,65)		(0,83–1,37)	
Fyrrverandi reykingamenn	1,11	1,06	1,02	0,89	1,31	1,48	1,08	1,08
	(0,72–1,70)	(0,67–1,67)	(0,63–1,64)	(0,53–1,49)	(0,88–1,96)	(0,99–2,21)	(0,84–1,39)	(0,83–1,40)

*Fólk með kransæðasjúkdóm (kransæðastíflu, PTCA, CABG) við fyrri heimsókn ekki meðtalið.

Tafla V. *Kaplan-Meyer mat á meðalævilengd í mismunandi reykingaflokkum. I. Reykingaflokkur ákvarðaður aðeins við fyrri heimsókn. II. Reykingaflokkur ákvarðaður með tveim heimsóknum með 15-19 ára millibili. CI: Vikmörk.*

	Karlar				Konur			
	I Meðalævilengd		II Meðalævilengd		I Meðalævilengd		II Meðalævilengd	
Reykingaflokkur	Ár	95% CI	Ár	95% CI	Ár	95% CI	Ár	95% CI
Aldrei reykt	82	(80-84)	83	(81-84)	88	(86-88)	88	(86-90)
Sígarettureykingar ≥15/dag	74	(73-76)	70	(69-73)	79	(77-80)	78	(76-79)
Sígarettureykingar <15/dag	78	(76-79)	74	(69-77)	84	(83-86)	82	(79-85)
Hættu sígarettureykingum milli heimsókna 1 og 2 (≥15/dag)	–	–	81	(77-83)	–	–	84	(81-)
Hættu sígarettureykingum milli heimsókna 1 og 2 (<15/dag)	–	–	81	(79-83)	–	–	88	(84-)
Pípu-/vindlareykingar	79	(78-80)	76	(74-78)	–	–	–	–
Fyrrverandi reykingamenn								
(≥15/dag)	79	(78-81)	82	(80-82)	88	(84-93)	84	(83-93)
Fyrrverandi reykingamenn (<15/dag)	81	(80-82)	83	(82-85)	85	(83-87)	86	(83-87)

settir á log-skala. Meðalævilengd var metin með Kaplan-Meier aðferð og gefin upp sem miðgildi (median). Áhættuhlutföll vegna reykinga voru metin með Cox aðhvarfslíkani með aldur sem tímabreytu. Viðmiðunarhópur var ávallt einstaklingar sem höfðu aldrei reykt. Leiðrétt var fyrir heildarkólesteróli og blóðþrýstingi til samræmis við áhættureiknilíkan Evrópurannsóknarinnar SCORE (14). Tölfræðiforritið SAS/STAT útgáfa 9,1 var notað til útreikninga.

SAS Institute Inc., SAS 9.1.3 Help and Documentation, Cary, NC: SAS Institute Inc., 2000-2004.

Rannsóknir Hjartaverndar hafa verið gerðar með leyfum Tölvunefndar frá því hún tók til starfa og síðar Persónuverndar og Vísindasiðanefndar.

Niðurstöður

Samanburður á persónulegum og líffræðilegum þáttum í mismunandi reykingaflokkum

Í töflu III eru nokkrir persónulegir og líffræðilegir þættir í mismunandi reykingaflokkum sýndir og bornir saman við sömu þætti meðal þeirra sem aldrei hafa reykt. Sígarettureykingamenn, bæði karlar og konur, bæði þeir sem reykja ≥15 sígarettur á dag og <15 á dag og þeir sem hættu milli fyrri og seinni heimsóknar eru allir með marktækt lægri þyngdarstuðul en þeir sem aldrei hafa reykt. Blóðþrýstingur, bæði slagbils- og lagbilsþrýstingur, er einnig lægri hjá þeim, en þríglyseríðar eru hærri í öllum reykingaflokkum samanborið við þá sem aldrei hafa reykt.

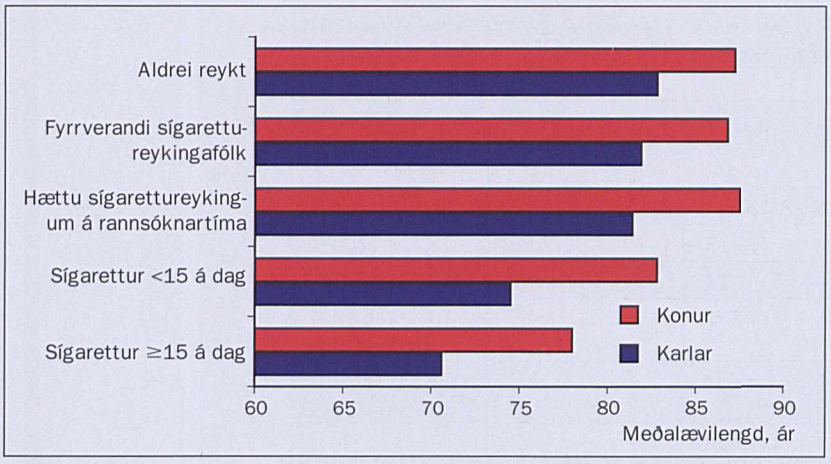
Áhætta á dauða í mismunandi reykingaflokkum

Í töflu IV er sýnt áhættuhlutfall (hazard ratio) kransæðasjúkdóms, kransæðastíflu (banvænnar), krabbameinsdauða og heildardauða milli reykingaflokka og þeirra sem aldrei hafa reykt. Áhættan er minnst meðal þeirra sem voru hættir að reykja við fyrri komu. Þeir sem hættu eftir fyrri komu voru í næstminnstri áhættu, því næst pípu-/vindlareykingamenn en mest áhætta var meðal sígarettureykingamanna. Það var nokkur munur á áhættu vegna reykinga meðal karla og kvenna. Meðal karla virðist hámarksáhættu vegna sígarettureykinga þegar verið náð við 15 sígarettur á dag því ekki verður marktæk hækkun á áhættuhlutfalli við meira en 15 sígarettur á dag þó hækkunin sé nokkur. Einnig er athyglisvert að áhættan á kransæðasjúkdómi minnkar ekki eins mikið hjá konum eins og körlum þegar þær hætta að reykja milli fyrri og seinni heimsóknar. Áhættan á krabbameinsdauða er meiri meðal karla en kvenna.

Lifun í reykingaflokkum ef flokkurinn er ákvarðaður með einni eða tveim heimsóknum

Í töflu V er meðallíftími í mismunandi reykingaflokkum sýndur. Ef reykingaflokkur er ákvarðaður aðeins með fyrri heimsókn leiðir það til verulegs vanmats á styttingu á ævilíkum sem reykingar valda. Meðal karla er þetta vanmat fjögur ár hjá þeim sem reykja ≥15 sígarettur á dag, fimm á meðal þeirra sem reykja <15 á dag og fjögur ár meðal pípu-/vindlareykingamanna. Meðal kvenna er þetta vanmat minna en hjá körlum, eitt ár hjá þeim sem reykja ≥15 sígarettur á dag en tvö ár hjá þeim sem reykja <15 á dag.

Einnig er athyglisvert að viðbótaræviárum fjölgar mjög þegar fólk hættir reykingum, þetta sést bæði meðal þeirra sem hættu að reykja milli fyrri og seinni heimsóknar og hjá þeim sem voru hættir að reykja við fyrri heimsókn, en hjá þeim voru ævilíkur því næst þær sömu og meðal þeirra sem aldrei höfðu reykt.



Mynd 1. *Meðalævilengd karla og kvenna eftir reykingavenjum sem ákvarðaðar voru í tveim heimsóknum með 15-19 ára millibili.*

Loks er á mynd 1 sýnd meðalævilengd karla og kvenna í helstu reykingaflokkum og hún borin saman við ævilengd þeirra er hafa aldrei reykt. Ekki var marktækur munur á ævilengd þeirra er reyktu <15 sígarettur/dag eða ≥15 sígarettur á dag en hættu á rannsóknartímanum.

Meðalævi karla er reyktu pípu/vindla en hættu því á meðan á rannsókn stóð var ekki marktækt frábrugðin meðalævi karla er aldrei höfðu reykt (súla ekki sýnd á myndinni). Konur í þessum reykingaflokki voru of fáar til að gefa marktækar niðurstöður. Meðalævi karla er reyktu pípu/vindla að staðaldri var um 76 ár (súla ekki sýnd) en konur voru einnig of fáar í þessum flokki til að marktækar niðurstöður fengjust.

Skil

Þessi rannsókn hefur sýnt að venjulega aðferðin við mat á áhættu reykinga, það er að ákvarða reykingaflokk eingöngu með einni upphafsrannsókn og fylgja síðan rannsóknarhópnum eftir með tilliti til sjúkdóma og dauða í einhvern árafjölda, leiðir til verulegs vanmats á áhættu reykinga. Þetta er sérstaklega áberandi varðandi heildardauða og krabbameinsdauða í báðum kynjum. Þannig var áhættuhlutfallið (hazard ratio) á krabbameinsdauða 3,85 meðal þeirra er reyktu ≥15 sígarettur á dag við báðar komur en 2,72 ef reykingaflokkur var ákvarðaður eingöngu eftir svörum við fyrri komu. Samsvarandi tölur fyrir heildardauða voru 2,89 og 2,07. Meðal kvenna var hlutfallsleg áhætta á krabbameini minni en hjá körlum en áhætta á kransæðasjúkdómi meiri. Reykingar reyndust áhættumeiri hjá konum en hjá körlum varðandi heildardánartíðni og áhætta á kransæðasjúkdómi minnkaði ekki eins mikið og hjá körlum þegar reykingum var hætt milli fyrri og seinni heimsóknar. Annar athyglisverður munur á körlum og konum varðandi áhættu á kransæðasjúkdómi er að meðal kvenna vex áhættan með vaxandi fjölda sígarettna sem reyktar eru daglega en ekki hjá körlum sem þegar hafa náð hámarksáhættu við 15 sígarettur á dag.

Áhætta sem tengist pípu-/vindlareykingum var metin í karlahópnum en konur í þessum reykingaflokki voru of fáar til þess að það væri hægt. Áhætta tengd þessari tegund reykinga er á milli sígarettureykinga og fyrrverandi reykinga. Þeir sem reykja pípu/vindla við báðar heimsóknir voru í mun meiri áhættu í öllum sjúkdómsflokkum en þeir sem metnir voru eingöngu eftir reykingaflokki við fyrri heimsókn.

Í þessu þýði miðaldra fólks höfðu sígarettureykingar þau áhrif að minnka ævilíkur karla um 13 ár ef þeir reyktu ≥15 á dag við báðar heimsóknir en níu ár ef þeir reyktu <15 á dag. Þessar tölur urðu aðeins átta og fjögur ár ef miðað er eingöngu við reykingar við fyrri heimsókn. Meðal kvenna voru samsvarandi tölur 10 ár ef þær reyktu ≥15 á dag en sex ár ef þær reyktu <15 á dag. Vanmat á ævilíkum með því að miða eingöngu við reykingar við fyrri heimsókn var minna en hjá körlum en þó verulegt hjá konum sem reyktu <15 á dag, það er tvö ár.

Í nýlega birtri rannsókn á breskum læknum sem fæddir voru 1900-1930 (eingöngu karlar) reyndust viðvarandi sígarettureykingar stytta ævilengd um 10 ár (2).

Eins og áður getur hafa flestar rannsóknir á skaðlegum áhrifum reykinga byggt á aðeins einni grunnrannsókn á reykingavenjum. Í mörgum þróuðum ríkjum á Vesturlöndum hefur reykingatíðni, sérstaklega meðal karla, farið minnkandi undanfarna áratugi (15). Þetta leiðir til vanmats á áhættu sem tengist reykingum. Í finnskri hóprannsókn var sýnt fram á þetta að því er varðar kransæðasjúkdóm (16).

Mikilvægi þess að mæla áhættuþætti oftar en einu sinni á rannsóknartímanum vegna svokallaðs „regression dilution" hefur verið sýnt bæði varðandi kólesteról og blóðþrýsting (17, 18) og á einnig við um reykingar samkvæmt okkar niðurstöðum.

Í Framingham og Whitehall rannsóknunum (17) var þannig sýnt fram á „að óleiðrétt tenging sjúkdómsáhættu við grunnmælingu vanmetur raunverulega tengsl við venjuleg gildi þessara áhættuþátta um þriðjung á fyrsta áratugnum, um nálægt helming á öðrum áratugnum og um tvo þriðju á þriðja áratugnum. Því getur þurft að mæla slíka áhættuþætti aftur eftir einhvern tíma frá því grunnmæling var gerð til þess að leiðrétta fyrir „regression dilution" að minnsta kosti á hluta þátttakenda".

Í rannsókn Emberson (18) kom í ljós „að notkun einnar grunnmælingar á heildarkólesteróli olli 47% (95% vikmörk 44-50%) vanmati á tengslum við kransæðasjúkdóm á þriðja áratug eftirfylgni: fyrir lagbilsþrýsting var samsvarandi vanmat 76% (95% vikmörk 73-78%). Að leiða hjá sér afleið-

ingar „regression dilution“ getur einnig valdið skekkju við mat á öðrum áhættuþáttum, jafnvel þeim sem mældir eru nákvæmlega“.

Í þessari rannsókn Hjartaverndar hefur sýnt sig að þeir sem hætta reykingum minnka áhættuna sem þeim tengjast verulega. Þannig var áhætta þeirra sem voru fyrrverandi reykingamenn við fyrri komu nánast eins og þeirra sem aldrei höfðu reykt. Þeir sem hættu reykingum milli fyrri og seinni heimsóknar minnkuðu áhættu sína einnig verulega. Þetta er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna (2, 16, 19, 20). Í rannsókn Doll (2) kom í ljós að þeir sem hættu að reykja um þrítugt voru nánast í sömu áhættu og þeir sem höfðu aldrei reykt. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að minnkun reykinga í stað þess að hætta alveg leiðir ekki til verulegra breytinga á dánartíðni vegna reykingatengdra sjúkdóma (19).

Kostir þessarar rannsóknar Hjartaverndar eru fyrst og fremst að um stórt tilviljunarúrtak er að ræða sem fylgt hefur verið eftir í mjög langan tíma á staðlaðan hátt. Það er einnig styrkur þessarar rannsóknar að samanburðarhópur reykingamanna, það er þeir sem aldrei höfðu reykt, er mjög stöðugur, fáir sem ekki reyktu við fyrstu komu hófu reykingar á rannsóknartímanum. Þannig reyndust 86% karla og 82% kvenna sem reyktu byrja reykingar fyrir þrítugsaldur en eins og áður segir voru yngstu þátttakendurnir í hóprannsókninni 34 ára er hún hófst 1967. Helsti veikleiki rannsóknarinnar er sú óvissa sem jafnan er um áreiðanleika svara við spurningalista. Þær prófanir sem gerðar voru til að meta áreiðanleika svara benda þó til að hann sé vel viðunandi (8). Í samantekt (21) á 26 rannsóknum þar sem lífefnafræðileg próf voru notuð til að sannprófa reykingavenjur (eins og í rannsókn Hjartaverndar) reyndist meðalnæmi 87,5 og sérhæfni 89,2. Í okkar rannsókn var ósamræmi milli svara við spurningalista og thiocyanatemælinga í 2-7% tilvika.

Þessi rannsókn Hjartaverndar á heilsufarslegum áhrifum reykinga hefur sýnt að skaðsemi reykinga hefur yfirleitt verið vanmetin, sérstaklega meðal karla. Þetta ber að hafa í huga þegar fræðsla fer fram um áhrif reykinga á heilsuna því líklegt er að upplýsingar af þessu tagi geti haft áhrif í forvörnum gegn reykingum og þannig stuðlað að bættu heilsufari meðal þjóðarinnar.

Þakkir

Höfundar vilja færa þátttakendum í hóprannsóknum Hjartaverndar, starfsfólki Rannsóknarstöðvar Hjartaverndar og fjölmörgum samstarfsaðilum bestu þakkir fyrir öflun gagna fyrir þessar rannsóknir. Maríu Henley er þökkuð aðstoð við ritvinnslu og frágang greinarinnar til birtingar.

Heimildir

1. Colditz GA. Illnesses caused by smoking cigarettes. Cancer Causes Control 2000; 11: 93-7.
2. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. BMJ 2004; 328: 1519.
3. Royal College of Physicians of London. Smoking and health; report of the Royal College of Physicians on smoking in relation to cancer of the lung and other diseases. London, Pitman, 1962.
4. Royal College of Physicians of London. Smoking and health now: a new report and summary on smoking and its effects on health, from the Royal College of Physicians of London. London, Pitman Medical, 1971.
5. United States. Surgeon General's Advisory Committee on Smoking and Health. Smoking and health; report of the advisory committee to the Surgeon General of the Public Health Service. Washington, DC: US Government Printing Office, 1964. Surgeon General.
6. Smoking and health. Report of the Advisory Committee to the Surgeon General of the Public Health Service. Washington, DC: US Government Printing Office, 1979.
7. IARC working group on the evaluation of carcinogenic risks to humans: some industrial chemicals. Lyon, 15-22 February 1994: IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Chem1994; 60: 1-560.
8. Sigfússon N, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Guðnason V. Breytingar á reykingavenjum miðaldra og eldri Íslendinga síðastliðin þrjátíu ár og ástæður þeirra. Niðurstöður úr hóprannsóknum Hjartaverndar. Læknablaðið 2003; 89: 489-98.
9. Sigurðsson E, Þorgeirsson G, Sigvaldason H, Sigfússon N. Prevalence of coronary heart disease in Icelandic men 1968-1986. The Reykjavík Study. Eur Heart J 1993; 14: 584-91.
10. WHO MONICA Project. MONICA Manual. (1998-1999). Part IV: Event Registration. Section 1: Coronary Event Registration Data Component. *www.ktl.fi/publications/monica/manual/part4/iv-1.htm*
11. Sigfússon N, Guðmundsdóttir II, Stefánsdóttir I, Sigvaldason H. MONICA rannsóknin á Íslandi 1981-1992. The MONICA Iceland Study 1981-1992. Heilbrigðisskýrslur, Fylgirit 1997, nr. 2.
12. Rose GA, Blackburn H. Cardiovascular survey methods. Geneva, World Health Organization, 1968: 160-2.
13. Jónsdóttir LS, Sigfússon N, Guðnason V, Sigvaldason H, Þorgeirsson G. Do lipids, blood pressure, diabetes, and smoking confer equal risk of myocardial infarction in women as in men? The Reykjavík Study. J Cardiovasc Risk 2002; 9: 67-76.
14. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: The SCORE project. Eur Heart J 2003; 24: 987-1003.
15. Molarius A, Parsons RW, Dobson AJ, Evans A, Fortmann SP, Jamrozik K, et al. WHO MONICA Project. Trends in cigarette smoking in 36 populations from the early 1980s to the mid-1990s: findings from the WHO MONICA Project. Am J Public Health 2001; 91: 206-12.
16. Jousilahti P, Vartiainen E, Korhonen HJ, Puska P, Tuomilehto J. Is the effect of smoking on the risk for coronary heart disease even stronger than was previously thought? J Cardiovasc Risk 1999; 6: 293-8.
17. Clarke R, Shipley M, Lewington S, Youngman L, Collins R, Marmot M, et al. Underestimation of risk associations due to regression dilution in long-term follow-up of prospective studies. Am J Epidemiol 1999; 150: 341-53
18. Emberson JR, Whincup PH, Morris RW, Walker M, Lowe GDO, Rumley R. Effect of regression dilution for established and novel coronary risk factors: results from the British Regional Heart Study. Eur J Cardiovasc Prev Rehab 2004; 11: 125-34.
19. Godtfredsen NS, Holst C, Prescott E, Vestbo J, Osler M. Smoking reduction, smoking cessation, and mortality: a 16-year follow-up of 19,732 men and women from The Copenhagen Centre for Prospective Population Studies. Am J Epidemiol 2001; 156: 994-1001.
20. Fagerstrom K. The epidemiology of smoking: health consequences and benefits of cessation. Drugs 2002; 62 Suppl 2: 1-9.
21. Patrick DL, Cheadle A, Thompson DC, Diehr P, Koepsell T, Kinne S. The validity of self-reported smoking: a review and meta-analysis. Am J Public Health 1994; 84:1086-93.

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



200523 AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls. 348

Lilly

Heilbrigðisþjónusta við veik börn með IMCI vinnuferlum í Monkey Bay, Malaví

Sigurður Ragnarsson[1]
LÆKNANEMI

Lovísa Leifsdóttir[2]
LÆKNIR

Fredrick Kapinga[3]
LÆKNATÆKNIR (SENIOR CLINICAL OFFICER)

Geir Gunnlaugsson[1,4]
BARNALÆKNIR

Rannsóknin var styrkt af Þróunarsamvinnustofnun Íslands.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Þróunarsamvinnustofnun Íslands, [3]Monkey Bay Community Hospital, [4]Miðstöð heilsuverndar barna.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Geir Gunnlaugsson
Miðstöð heilsuverndar barna
Barónsstíg 47
101 Reykjavík.
Geir.Gunnlaugsson@hr.is

Lykilorð: *börn, heilsugæsla, þjónustugjöld, Afríka.*

Ágrip

Tilgangur: Lýsa komum veikra barna í heilsugæslu í lágtekjulandi í Afríku og meta hversu viðeigandi vinnuferlar Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) er fyrir veik börn yngri en fimm ára (U5s) í slíku umhverfi og hve vel gengur að framkvæma þá í reynd.

Aðferðir og efniviður: Rannsóknin var framkvæmd á Monkey Bay svæðinu í Malaví í mars 2005 á tveimur ríkisreknum stofnunum sem veita heilbrigðisþjónustu endurgjaldslaust og þremur einkareknum stofnunum þar sem þjónusta er gjaldskyld. Gögnum var safnað um allar komur á göngudeildir heilbrigðisstofnananna en sérstaklega um U5s. Viðtöl voru tekin við heilbrigðisstarfsmenn og lyfjabirgðir stofnananna fimm voru kannaðar.

Niðurstöður: Átta af 10 heilbrigðisstarfsmönnum sem sinna veikum börnum voru þjálfaðir í IMCI. Það var 1,22 sinnum líklegra (RR, 95% CI 1,18-1,26) að komið væri með U5s á ríkisrekna heilbrigðisstofnun en á einkarekna. Rúmlega 4/5 allra sjúkdómsflokkana á rannsóknartímabilinu eru viðfangsefni IMCI. Um helmingur U5s voru skráð með malaríu, 28% með aðrar öndunarfærasýkingar, 6% með lungnabólgu og 5% með niðurgang. Flest lyf í IMCI vinnuferlunum voru til staðar á skoðunardegi en alls staðar skorti að minnsta kosti eitt lyf.

Ályktun: Niðurstöðurnar sýna að IMCI nær til heilsugæslu á landsbyggðinni í lágtekjulandi eins og Malaví. Þær sýna að IMCI tekur á flestum sjúkdómum sem hrjá U5s í slíku umhverfi. Þjónustugjöld virðast hafa áhrif á hvert fólk leitar sér þjónustu. Mikilvægt er að styðja við uppbyggingu heilbrigðisþjónustu við börn á svæðinu og símenntun starfsfólks og tryggja að lyf og nauðsynlegur aðbúnaður séu til staðar.

ENGLISH SUMMARY

Ragnarsson S, Leifsdóttir L, Kapinga F, Gunnlaugsson G

Health services for children and the implementation of IMCI in Monkey Bay, Malawi

Læknablaðið 2006; 92: 271-9

Objectives: Examine primary health care services for ill children in a sub-Saharan African country, assess the appropriateness of the Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) in such a setting and evaluate its implementation.

Material and methods: The study was carried out in March, 2005 in the Monkey Bay area, Malawi, in two state-run health facilities that provide services free of charge and in three privately run facilities that charge user fees. Data was collected from each facility regarding all out-patient visits but in particular of children under five years of age (U5s). Interviews were conducted with health workers and drug inventories were carried out in the facilities.

Results: Eight out of 10 health workers were trained in IMCI. It was 1.22 times more likely (RR, 95% CI 1.18-1.26) that U5s were brought to a state-run facility than a private one. Around 4/5 of all disease classifications during the research period are dealt with in the IMCI. About half of U5s were classified with malaria, 28% with other respiratory infections, 6% with pneumonia, and 5% with diarrhoea. Most IMCI-recommended drugs were in stock at the time of inspection but all facilities lacked at least one recommended drug.

Conclusion: Results show that IMCI reaches the periphery of the health care system in a low-income country such as Malawi. They confirm that IMCI deals with the majority of diseases affecting U5s in such a setting. User fees seem to influence health care seeking behaviour. It is important to support and strenghen health services for ill children in the area, support continuous education of staff and ensure availability of drugs and equipment.

Key words: *children, primary health care, user fees, Africa.*

Correspondence: Geir Gunnlaugsson, *Geir.Gunnlaugsson@hr.is*

Inngangur

Í september árið 2000 staðfestu öll aðildarríki Sameinuðu þjóðanna átta þúsaldarmarkmið sem miða að því að ná fram fyrir árið 2015 vissum breytingum sem stuðla að bættum hag fólks í heiminum (1, 2). Megininntak þúsaldarmarkmiðanna er að vinna gegn fátækt og afleiðingum hennar. Fjórða þúsaldarmarkmiðið miðar að lækkun barnadauða (barna yngri en fimm ára) um 2/3 á árunum 1990 til 2015 (1).

Á ári hverju látast 10,6 milljónir barna yngri en fimm ára í heiminum (3). Af þessum dauðsföllum eiga 98-99% sér stað í þróunarlöndum (4). Flest dauðsföll eru af völdum vandamála tengdum barnsburði og sjúkdómum á nýburaskeiðinu en þar á eftir koma lungnabólga, niðurgangur, malaría og mislingar (5). Vannæring er undirliggjandi orsök í rúmlega helmingi tilvika (6, 7). Með einföldum aðgerðum á borð við brjóstagjöf, notkun sykursaltlausnar við niðurgangi og viðeigandi lyfjameðferð við bakteríusýkingum og malaríu má koma í veg fyrir 63% þessara 10,6 milljóna dauðsfalla (8).

Frá árinu 1992 hafa alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) og Barnahjálp Sameinuðu þjóðanna (UNICEF) þróað verkefnið Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) (9). Í IMCI er áhersla lögð á bætta meðferð þeirra sjúkdóma sem oftast eru dánarorsök barna yngra en fimm ára: malaríu, bráða öndunarfærasýkingu, niðurgang, mislinga og vannæringu (10). IMCI er ætlað til notkunar í heilsugæslu barna í löndum þar sem dánartíðni barna yngri en fimm ára er meiri en 40 af 1000 lifandi fæddum börnum (11).

IMCI vinnuferlarnir hafa að miklu leyti verið þróaðir á grunni ýmissa stýrðra rannsókna (controlled trials). Ef ekki var unnt að framkvæma slíkar rannsóknir var stuðst við faglegt mat sérfræðinga á viðkomandi sviðum (11). IMCI vinnuferlarnir eru settir upp í einfalt og skýrt flæðirit þar sem heilbrigðisstarfsmaðurinn er leiddur í gegnum nokkur stig í mati og meðhöndlun á veiku barni (mynd 1) (11). Börnum er ekki gefin eiginleg sjúkdómsgreining heldur eru þau flokkuð á grunni einkenna og fá viðeigandi lyfjameðferð á grunni þeirra. Að lokum fær foreldri ráð varðandi meðferðina, heilsuvernd og undir hvaða kringumstæðum það ætti að koma með barnið aftur. Þó svo hugmyndafræði, klínísk skilmerki og meðferð IMCI nálgunarinnar séu byggðar á vísindalegum og fræðilegum grunni (11) hefur skort mat á árangri, kostnaði og áhrifum IMCI. Fjölþjóða rannsókn sem gengur undir nafninu Multicountry Evaluation (MCE) of IMCI sem er framkvæmd í fimm löndum er ætlað að varpa ljósi á það (12). Fyrstu niðurstöður hennar hafa sýnt fram á 13% lægri barnadauða í tveimur héruðum sem notuðu IMCI borið saman við tvö héruð sem ekki notuðu IMCI nálgunina (13) og að IMCI nálgunin á veikindi barna er ekki dýrari í framkvæmd en hefðbundin heilbrigðisþjónusta fyrir börn (14).

Í dag er IMCI nálgunin framkvæmd að einhverju marki í rúmlega 100 löndum (15). Ef árangur á að nást við að lækka barnadauða á grunni IMCI í anda þúsaldarmarkmiðanna er meðal annars mikilvægt að heilbrigðisstarfsmenn fái viðeigandi þjálfun í notkun flæðiritsins, að þeim séu skapaðar aðstæður sem tryggja að þeir hafi aðgang að nauðsynlegum lyfjum og vistum og þeir komi til skila til foreldra ákveðnum upplýsingum um forvarnir og meðferð veikra barna (16). Markmið þeirrar rannsóknar sem hér er kynnt er að lýsa komum veikra barna á heilsugæslustöðvar í lágtekjulandi í Afríku sunnan Sahara, meta hversu viðeigandi IMCI nálgunin er í slíku umhverfi og hve vel gengur að framkvæma hana.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var framkvæmd á Monkey Bay svæðinu í héraðinu Mangochi í Malaví. Malaví liggur í sunnanverðri Afríku og er meðal fátækustu ríkja í heiminum. Landið er á stærð við Ísland með um 12 milljónir íbúa og er tæpur helmingur þeirra yngri en 14 ára og 17% eru yngri en fimm ára (17). Á Monkey Bay svæðinu eru fimm heilbrigðisstofnanir en íbúar svæðisins eru um 110.000. Þrjár heilsugæslustöðvanna (Nkope, Malembo og Nankhwali) eru reknar af Christian Health Association of Malawi (CHAM) en þær krefjast greiðslu fyrir þjónustu og lyf. Ein heilsugæslustöð (Nankumba) og svæðissjúkrahúsið Monkey Bay Community Hospital (MBCH) eru rekin af hinu opinbera og er þjónusta þar endurgjaldslaus. MBCH er ætlað að veita miðlæga þjónustu á Monkey Bay svæðinu. Þróun spítalans í þá átt er hafin en ekki lokið því ýmsir þættir (svo sem fleira starfsfólk og bygging skurðstofu) þurfa að koma til svo spítalinn megi kallast fullgilt svæðissjúkrahús (community hospital). Í þessari rannsókn eru ríkisreknar stofnanir bornar saman við CHAM stofnanir til að varpa ljósi á áhrif þjónustugjalda á aðsókn og starfsemi stofnananna.

Læknatæknar (clinical officers), læknaliðar (medical assistants) og hjúkrunartæknar (nurse technicians) sinna móttöku barna á Monkey Bay svæðinu. Nám læknatækna eftir 12 ára skólagöngu felst í þriggja ára bóklegu námi og eins árs starfsþjálfun í greiningu og meðferð algengra kvilla, þar með talið í skurðaðgerðum. Læknaliðar hafa aftur á móti að baki minnst 10 ára skólagöngu auk tveggja ára bóklegs náms auk starfsþjálfunar í greiningu og meðferð sjúkra. Hjúkrunartæknar hafa tveggja ára þjálfun í hjúkrun að lokinni minnst 10 ára skólagöngu. Á MBCH sinna eingöngu læknaliðar eða læknatæknar móttöku veikra barna, en annars staðar læknaliðar eða hjúkrunartæknar. Starfsfólk sem sinnir móttöku barna á að styðjast við IMCI vinnuferla og hefur hitamæla og skeiðklukku sér til aðstoðar. Almennt eru hlustpípur ekki í notkun. Í IMCI leiðbeiningunum eru gefnar upp þær aðferðir og þau klínísku skilmerki sem notuð eru þegar veikt barn er metið, til dæmis meðvit-

unarástand, hiti og öndunartíðni (mynd 1) (18). Á MBCH er rannsóknarstofa þar sem meðal annars er möguleiki á því að leita að malaríusníkli í blóðstroki, mæla blóðrauða (haemoglobin) og flokka og gefa blóð. Rannsóknarstofan var opin síðustu fjóra daga rannsóknartímabilsins. Ekki var unnt að meta að hve miklu leyti rannsóknarstofan var notuð í uppvinnslu veikra barna þá daga sem hún var opin.

Við alvarlegri sjúkratilvik er fólki vísað áfram til héraðssjúkrahússins í bænum Mangochi, sem er miðstöð Mangochi héraðs. Þar starfar einn fullmenntaður almennur læknir ásamt læknatæknum og hjúkrunarfólki en sjúkrahúsið þjónar öllu héraðinu en íbúar þess eru rúmlega 750.000.

Þróunarsamvinnustofnun Íslands (ÞSSÍ) hefur síðan árið 2000 stutt við uppbyggingu heilsugæslustarfs á Monkey Bay svæðinu í samvinnu við malavísk stjórnvöld (19). Aðstoð ÞSSÍ hefur meðal annars falist í byggingu nýs svæðissjúkrahúss í Monkey Bay, menntun faglærðs og ófaglærðs starfsfólks, bættum samskiptum á milli heilsugæslustöðvanna og sjúkrahússins, meðal annars með kaupum og rekstri á sjúkrabíl, bifhjólum og uppsetningu á talstöðvakerfi. ÞSSÍ hefur haft íslenskan lækni og ljósmóður á staðnum til að styðja við og efla hið daglega starf heilsugæslunnar á svæðinu. Stofnunin hefur auk þess styrkt malavíska og íslenska læknanema til rannsóknarvinnu á svæðinu, til dæmis rannsókn á þekjun bólusetninga (20), mæðravernd, fæðingarhjálp og getnaðarvarnarnotkun.

Rannsóknargögnum var safnað á tímabilinu 16. mars til 20. apríl 2005. Mars- og aprílmánuðir eru á þurrkatímabili sem fylgir í kjölfar regntímabilsins í Malaví. Rannsóknin skiptist í þrjá meginþætti. Í fyrsta lagi var safnað saman upplýsingum um einstaklinga, börn og fullorðna, sem leituðu á göngudeildir heilbrigðisstofnananna fimm í mars mánuði 2005. Þessar upplýsingar fengust úr skráningarbókum göngudeildanna. Upplýsingar voru færðar yfir á sérhönnuð rannsóknareyðublöð og var skráning sjúkdóma barna yngri en fimm ára sérstaklega skoðuð. Í skráningarbókunum var hægt að skrá hvert barn mest í tvo sjúkdómsflokka. Í öðru lagi voru viðtöl tekin við heilbrigðisstarfsmenn sem sinna börnum og þeir spurðir um reynslu sína af IMCI og viðhorfi þeirra til notkunar þess. Í þriðja og síðasta lagi voru lyfjabirgðir MBCH kannaðar vikulega á tímabilinu 18. mars til 20. apríl 2005 og lyfjabirgðir hinna heilsugæslustöðvanna einu sinni innan þessa tímabils með tilliti til þess hvort IMCI-lyf væru aðgengileg þar.

Eyðublöð sem notuð voru til gagnasöfnunar voru hönnuð í forritinu FileMaker Pro v5.5 fyrir Windows og var það forrit notað til að tölvuvæða

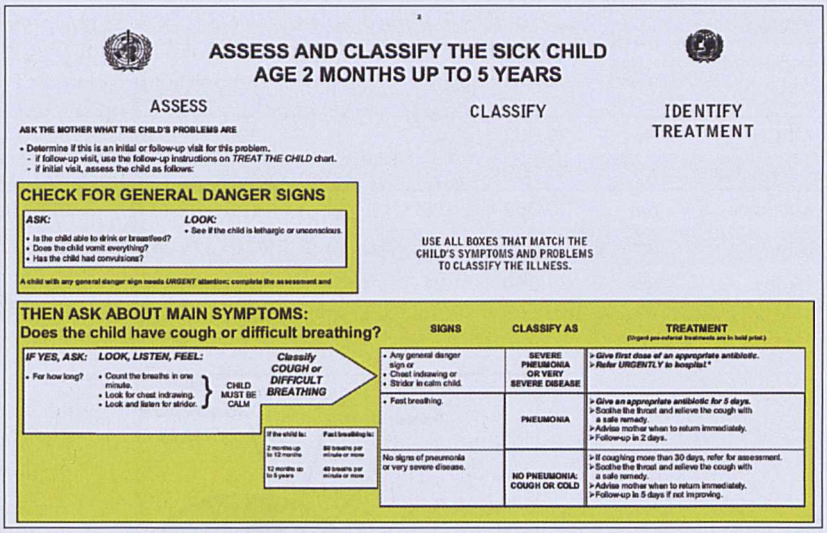


Figure 1. *The IMCI flowchart: general danger signs, cough and difficult breathing.*
WHO, UNICEF. Integrated Management of Childhood - Chartbooklet. [accessed on October 15, 2005]; Available from: http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/IMCI/chartbooklet.htm

upplýsingarnar. Tölfræðiúrvinnsla var framkvæmd með SPSS v13.0 fyrir Windows og JMP v3.2 fyrir Macintosh. Student t-próf var talið sýna marktækan mun þegar $p<0,05$. Hlutfallsleg áhætta (relative risk – RR) og hlutfallsleg líkindi (odds ratio – OR) voru reiknuð með 95% öryggisbili (confidence interval – CI). Við útreikninga á komum á heilbrigðisstofnanirnar miðað við fólksfjölda upptökusvæða þeirra var stuðst við opinber gögn um fólksfjölda á svæðinu. Gröf voru búin til í SPSS v13.0 fyrir Windows og Microsoft Excel 2000 fyrir Windows.

National Health Sciences and Research Committee á vegum Ministry of Health and Population í Malaví veitti leyfi fyrir rannsóknninni. Rannsóknin var einnig samþykkt af ÞSSÍ og Rannsóknarnámsnefnd læknadeildar Háskóla Íslands.

Niðurstöður

Viðtöl við heilbrigðisstarfsmenn sýndu að átta af 10 fastráðnum heilbrigðisstarfsmönnum sem sinna veikum börnum á svæðinu voru þjálfaðir í notkun IMCI. Þjálfun helmings þeirra hafði verið fylgt eftir á síðastliðnum sex mánuðum af sérþjálfuðum IMCI leiðbeinanda. Á rannsóknartímabilinu störfuðu fimm læknaliðanemar á MBCH og var enginn þeirra þjálfaður í notkun IMCI.

Heildarfjöldi koma barna og fullorðinna á rannsóknartímabilinu var hæstur á MBCH (tafla I). Að meðaltali komu á MBCH 175 veikir einstaklingar á dag (miðgildi 180, spönn 53-261). Í hópi fullorðinna sóttu fleiri konur heilbrigðisþjónustu en karlar og var munurinn tölfræðilega marktækur ($p<0,001$) en slíkur kynbundinn munur var ekki til staðar hjá börnum. Við samanburð á fjölda heimsókna til ríkisrekinna og CHAM rekinna heilbrigðisstofnana kom í ljós að þær opinberu voru betur sóttar en CHAM (tafla I). Að með-

Table I. *Number of attendees (%) in March 2005 by age group in five health centres in the Monkey Bay area, Malawi.*

Health facility	User fees charged	Catchment area population	Number of attendees (% of total attendees)										
			<2 months		2-11 months		1-4 years		5-14 years		Adults		Total
MBCH	No	28.303	42	(1)	339	(9)	604	(16)	584	(15)	2.289	(59)	3.858
Nankumba	No	30.059	18	(1)	268	(10)	505	(19)	328	(12)	1.513	(58)	2.632
Malembo	Yes	20.969	18	(2)	123	(17)	230	(31)	95	(13)	276	(37)	742
Nankhwali	Yes	7.393	15	(4)	70	(17)	111	(28)	47	(12)	159	(39)	402
Nkope	Yes	24.050	24	(2)	193	(17)	306	(26)	145	(12)	506	(43)	1.174
Grand total		110.774	117	(1)	993	(11)	1.756	(20)	1.199	(14)	4.743	(54)	8.808

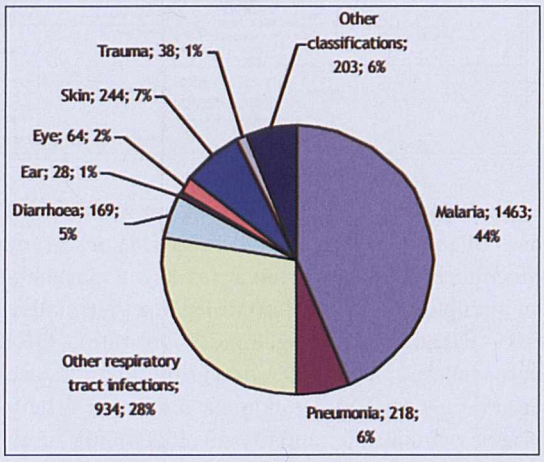


Figure 2. *Disease classifications in children under five years of age who attended the five health centers in the Monkey Bay area, Malawi in March 2005 (Disease classification; number of classification given; percentage of all classifications).*

altali sóttu 154 veikir einstaklingar opinbera heilbrigðisþjónustu á dag (miðgildi 150, spönn 53-261) borið saman við 35 komur að meðaltali (miðgildi 30.5, spönn 8-81) á CHAM reknar heilbrigðisstofnanir. Að teknu tilliti til áætlaðs fólksfjölda á hverju þjónustusvæði þá var fólk 1,45 sinnum líklegra (RR, 95% CI: 1,43-1,47) til að sækja þjónustu á opinberum heilbrigðisstofnunum en á þeim sem reknar eru af CHAM. Þegar fjöldi heimsókna á MBCH og Nankumba er borinn saman á grunni áætlaðs fólksfjölda þá var fólk 1,26 líklegra (RR, 95% CI: 1,23-1,29) til að sækja þjónustu á MBCH en Nankumba.

Tæplega helmingur allra þeirra sem leituðu eftir þjónustu heilsugæslustöðvanna voru börn (tafla I). Börn yngri en fimm ára voru um helmingur af öllum komum á CHAM heilsugæslustöðvar en um fjórðungur af komum á þær ríkisreknu. Að teknu tilliti til áætlaðs fjölda barna yngri en fimm ára á hverju þjónustusvæði var 1,22 sinnum líklegra (RR, 95% CI 1,18-1,26) að komið væri með börn yngri en 5 ára á ríkisrekna heilbrigðisstofnun fremur en á CHAM rekna. Börn í aldursflokknum 5-14 ára (31%) voru 1,46 sinnum (RR, 95% CI 1,42-1,51) og fullorðið fólk 1,16 sinnum (RR, 95% CI 1,12-1,19) líklegra að sækja þjónustu ríkisrekinnar stofnunar fremur en CHAM stofnunar.

Mynd 2 sýnir skráða sjúkdómsflokka barna og dreifingu þeirra. Fjöldi sjúkdómsflokkana er hærri en fjöldi barna þar sem börn voru í sumum tilvikum flokkuð í tvo sjúkdómsflokka. Rúmlega 4/5 allra sjúkdómsflokkana á rannsóknartímabilinu falla undir sjúkdóma sem eru viðfangsefni IMCI. Malaría og öndunarfærasýkingar voru algengustu flokkanirnar, eða rúmlega ¾ af öllum flokkununum. Blóðleysi (anaemia) var skráð hjá sjö börnum í aldurshópnum 1-4 ára, fjögur þeirra á ríkisreknum heilbrigðisstofnunum en þrjú þeirra á CHAM. Eitt tilfelli af vannæringu var skráð og var það í Nankumba hjá barni á aldrinum 1-4 ára.

Á rannsóknartímabilinu var um helmingur barnanna sem sótti þjónustu skráður með malaríu (tafla II), þar af nokkur börn yngri en tveggja mánaða. Þrettán af 15 börnum yngri en tveggja mánaða sem sóttu þjónustu á Nankwali heilsugæslustöðinni voru flokkuð með malaríu. Malaría var hlutfallslega algengust hjá börnum 1-4 ára. Mynd 3 sýnir það hlutfall barna yngri en fimm ára sem flokkað var með malaríu á degi hverjum á stofnununum fimm á Monkey Bay svæðinu. Hlutfall barna yngri en fimm ára með malaríuflokkun var hærra á CHAM-reknum en ríkisreknum heilbrigðisstofnunum. Á CHAM stofnunum voru 649 af 1090 (60%) börnum flokkuð með malaríu borið saman við 814/1776 (46%) á ríkisreknum stofnunum. Börn sem sóttu þjónustu CHAM voru því 1,74 sinnum (OR, 95% CI 1,49-2,03) líklegri til að vera flokkuð með malaríu en börn sem sóttu ríkisrekna stofnun. Í Nankhwali fengu að meðaltali 4/5 barna yngri en fimm ára malaríuflokkun en 2/5 í MBCH.

Miðað við fjölda barna í hverjum aldursflokki var lungnabólga algengust í aldursflokknum 2-11 mánaða. Í Nankhwali var rúmlega fjórðungur barna yngri en 5 ára flokkaður með lungnabólgu og var sá sjúkdómsflokkur algengari en aðrar öndunarfærasýkingar. Í Nkope var um 1% barna yngri en 5 ára flokkuð með lungnabólgu. Ekki var tölfræðilega marktækur munur á hlutfalli barna með lungnabólgu á CHAM annars vegar og ríkisreknum stofnunum hins vegar. Algengt var að börn væru flokkuð með bæði lungnabólgu og malaríu í sama sjúkdómstilviki (disease episode).

Þriðjungur barna yngri en fimm ára var flokkaður með aðrar öndunarfærasýkingar. Hlutfall

Table II. *Number of classifications and percentage of total attendees classified with the condition by age group. Monkey Bay, Malawi, March 2005.*

	Number of attendees (% of total attendees)									
Classification	<2 months		2-11 months		1-4 years		5-14 years		Total	
Malaria	47	(1)	467	(11)	949	(23)	572	(14)	2035	(50)
Pneumonia	17	(0,4)	96	(2)	105	(3)	69	(2)	287	(7)
Other resp. inf.	48	(1)	364	(9)	522	(13)	276	(7)	1210	(30)
Diarrhoea	3	(0,1)	85	(2)	81	(2)	22	(1)	191	(5)
Ear infection	0	(0)	10	(0,2)	21	(1)	24	(1)	55	(1)

barna með þessa flokkun var svipaður í hverjum aldursflokki. Á ríkisstofnununum voru 666/1776 (38%) börn flokkuð með aðrar öndunarfærasýkingar borið saman við 268/1090 (25%) á þeim einkareknu. Börn sem sóttu ríkisrekna stofnun voru 1,84 sinnum líklegri (OR, 95% CI: 1,56-2,18) til að vera flokkuð með aðrar öndunarfærasýkingar en börn á CHAM. Fimm sinnum fleiri börn voru flokkuð með aðrar öndunarfærasýkingar en lungnabólgu.

Á heilbrigðisstofnununum fimm var hlutfall þeirra barna sem flokkuð voru með niðurgang á bilinu 5-9% og var munur milli stofnana ómarktækur. Niðurgangur var algengastur í aldursflokknum 2-11 mánaða. Í þeim hópi var helmingur allra þeirra barna sem voru flokkuð með niðurgang. Þrjú börn yngri en tveggja mánaða voru flokkuð með niðurgang.

Blóðleysi var skráð í 10 tilvikum og næringarskortur í eitt skipti. Á rannsóknartímabilinu voru rúmlega 1% flokkuð með eyrnasýkingu, það er miðeyrnabólgu eða stikilsbólgu. Flestar voru hjá 5-14 ára einstaklingum en ekkert barn yngra en tveggja mánaða var flokkað með eyrnasýkingu.

Könnun á lyfjabirgðum heilbrigðisstofnananna leiddi í ljós að á öllum stofnunum vantaði einhver lyf. Sýklalyf tekin um munn og lyf gegn malaríu voru yfirleitt til. Þó vantaði erýtrómýsín og súlfadoxín-pýrimetamín í Nankumba. Þau IMCI-lyf sem oftast vantaði voru sýklalyf í sprautuformi (gentamícín og kristallað penicillín G). Sykursaltlausn við niðurgangi vantaði á tveimur CHAM stofnunum en var til á öðrum stöðum. Járn var alls staðar til. A-vítamín vantaði í Malembo.

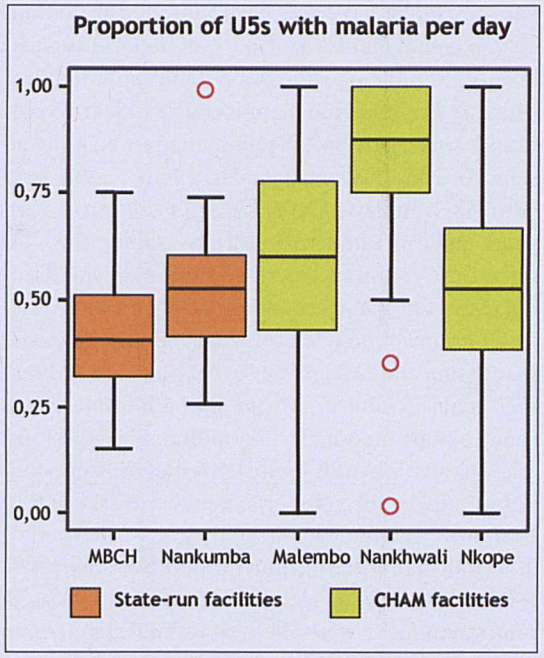


Figure 3. *Proportion of children less than five years of age (U5s) who were classified with malaria each day in March 2005 in five health facilities in the Monkey Bay health zone, Malawi.*

Umræður

IMCI er stórt alþjóðlegt átaksverkefni til að bæta meðferð veikra barna yngri en 5 ára en eitt af markmiðum þess er að lækka barnadauða í heiminum. Átakið er að frumkvæði UNICEF og WHO og er í notkun í um 100 löndum, þar með talið í Malaví þar sem sú rannsókn sem hér er kynnt var framkvæmd. Niðurstöður hennar sýna að rúmlega 4/5 af öllum sjúkdómsflokkunum barna yngri en fimm ára sem voru skráðar í bækur heilbrigðisstofnana á rannsóknartímabilinu falla undir IMCI nálgunina. Malaría var algengasta flokkunin, og þar á eftir öndunarfærasýkingar. Flestir starfsmannanna sem sinna veikum börnum höfðu verið þjálfaðir í IMCI og höfðu yfirleitt aðgang að viðeigandi lyfjum. Tæplega helmingur allra þeirra sem leituðu eftir þjónustu heilsugæslustöðvanna voru börn, þar af flest á aldursbilinu 1-4 ára.

Í Afríku eru flest dauðsföll í börnum yngri en fimm ára af völdum nýburasjúkdóma (26%), lungnabólgu (21%), malaríu (18%) og niðurgangs (16%) (5). Í þessari rannsókn voru algengustu flokknirnar á sjúkdómum barna malaría (43%), öndunarfærasýkingar (32%), húðvandamál (7%) og niðurgangur (4%). Því blasir við að stór hluti þeirra barna sem skráð voru í bækur heilbrigðisstofnananna fimm á Monkey Bay svæðinu voru með hættulega sjúkdóma. Sú staðreynd að IMCI vinnuferlarnir taka á rúmlega 4/5 allra sjúkdómsflokkana hjá börnum sem skráð voru í þessari rannsókn rennir frekari stoðum undir að þeir séu viðeigandi nálgun á veikindum barna í umhverfi sem þessu. Á hinn bóginn má velta því fyrir sér á hvern hátt framkvæmd IMCI hefur áhrif á sjúkdómsmynstrið eins og það birtist í komubókum

heilsugæslustöðvanna. Niðurstöðurnar á Monkey Bay svæðinu eru í fullu samræmi við rannsóknir í nálægum löndum. Í rannsókn frá Kenýa féllu 86% af vandamálum innan IMCI kerfisins (21) og 87% í Eþíópíu (22). Í Eþíópíu voru þrjú helstu vandamálin hiti, hósti og niðurgangur, líkt og í þessari rannsókn.

Á rannsóknartímabilinu var annað hvert barn yngra en fimm ára flokkað með malaríu. Samkvæmt IMCI er hiti eina einkennið sem þarf að vera til staðar svo veikt barn fái malaríu flokkun og viðeigandi meðferð (18). Því er malaría augljóslega ofgreindur og ofmeðhöndlaður sjúkdómur á Monkey Bay svæðinu. Sem dæmi er líklegt að stór hluti barna yngri en tveggja mánaða í Nankhwali sem voru flokkuð með malaríu hafi í raun ekki verið með malaríu. Nýburar hafa talsverða vörn gegn malaríu fyrstu mánuði ævi sinnar (23, 24) og ættu því sárafáir þeirra að vera með sjúkdóminn. Þar sem malaríu flokkunin byggir nær aldrei á blóðrannsóknum hefur mat heilbrigðisstarfsmannanna allt að segja um hvort börn séu flokkuð með malaríu eður ei. Mismuninn á hlutfalli barna sem flokkast með malaríu á milli heilbrigðisstofnana má að einhverju leyti skýra með mismunandi aðferðum heilbrigðisstarfsmanna við skoðun á börnum.

IMCI þjálfun hefur áhrif á það hvernig starfsfólk skoðar börn og gæti því haft eitthvað að segja um breytileika á hlutfalli barna sem flokkuð voru með malaríu. Í Nankhwali var stórt hlutfall barna flokkað með malaríu. Á þeirri heilbrigðisstofnun sinnti einn starfsmaður komum barna og var hann ekki þjálfaður í IMCI. Á hinum stofnununum var í það minnsta einn IMCI-þjálfaður starfsmaður. Þar sem starfsmenn MBCH hafa rannsóknarstofu til aðstoðar við greiningu á malaríu má ætla að undir venjulegum kringumstæðum sé næmi og sértæki við greiningu hennar meiri þar en annars staðar. Hins vegar var rannsóknarstofan lokuð stóran hluta rannsóknartímabilsins og því hefur tilvist hennar ekki haft veruleg áhrif á niðurstöðurnar. Sá munur sem þessi rannsókn sýnir á malaríuflokkun veikra barna milli ríkisrekinna og CHAM rekinna stofnanna er því athyglisverður. Starfsfólkið hefur almennt svipaða menntun og umhverfið svipað hvað varðar malaríusmit.

Malaría er hættulegur sjúkdómur og dregur eina milljón ungra barna í heiminum til dauða á ári hverju (25) og eiga 94% þessara dauðsfalla sér stað í Afríku (5). Tíma starfsmanna er því ekki illa varið í að meðhöndla þennan sjúkdóm. Því er mikilvægt að finna leiðir til að koma í veg fyrir malaríu og bæta greiningu og meðferð hennar svo unnt sé að draga úr barnadauða. Á Monkey Bay svæðinu má meðal annars stuðla að því að starfsfólk fari á upprifjunarnámskeið í IMCI og að þeir sem ekki hafi hlotið þjálfun í að beita vinnuferlunum fái hana. Þannig má bæta skoðun á börnum, flokkun þeirra í sjúkdómsflokka og að þau fái viðeigandi meðferð. Auk þess er mikilsvert að stuðla að góðu aðgengi að lyfjum og betri nýtingu á rannsóknarstofunni í MBCH.

Öndunarfærasýkingar valda um tveimur milljónum dauðsfalla barna yngri en fimm ára á ári hverju (26). Að frátalinni malaríu eru þær helsta dánarorsök barna yngri en fimm ára (27). Rúmur þriðjungur sjúkdómsflokkana á Monkey Bay svæðinu voru öndunarfærasýkingar. Mun minna var um lungnabólguflokkanir en aðrar öndunarfærasýkingar. Í rannsókninni sést mikill munur í greiningu öndunarfærasýkinga milli heilbrigðisstofnana. Það bendir til þess að flokkanirnar séu ónákvæmar. Greining lungnabólgu er erfið á þessu svæði og hafa heilbrigðisstarfsmenn einungis nokkur klínísk einkenni, svo sem sog við innöndun (stridor), hraðöndun (tachypnoea) og inndrátt á brjóstkassa (chest indrawing) (18) til að flokka barn með lungnabólgu en notast ekki við hlustpípu. Niðurstöður rannsókna í afskekktum þorpum í lágtekjulöndum sýna að 12,7 til 16,8 nýjar öndunarfærasýkingar verða á hverjum 100 „barna-vikum“ sem börnunum er fylgt eftir og að þar af eru 0,2 til 3,4 ný lungnabólga (28). Út frá þeim gögnum sem safnað var í þessari rannsókn er ekki hægt að dæma um það hvort sama hlutfall öndunarfærasýkinga á Monkey Bay svæðinu sé lungnabólga. Engu að síður voru í þessari rannsókn fimm sinnum fleiri börn flokkuð með aðrar öndunarfærasýkingar en lungnabólgu. Mikilvægt er fyrir heilbrigðisstarfsmenn að ná góðum tökum á að greina börn með lungnabólgu frá þeim sem hafa aðrar öndunarfærasýkingar sem oft eru sjálfläknandi.

Þrátt fyrir að dauðsföllum af völdum niðurgangs hjá börnum yngri en fimm ára hafi fækkað úr 4,6 milljónum á árið 1980 í 2,5 milljónir árið 2003 (29, 30) er niðurgangur enn næst algengasta dánarorsök barna í heiminum (5). Áætlað hefur verið að börn yngri en fimm ára fái niðurgang að meðaltali um þrisvar sinnum á ári en að 6-11 mánaða gömul börn fái niðurgang allt að fimm sinnum á ári (30). Niðurstöður okkar frá Monkey Bay svæðinu sýna að niðurgangur var algengastur í hópi barna á aldrinum 2-11 mánaða. Hins vegar er í ljósi þess hve algengur niðurgangur er á heimsvísu og hve mörg börn hann dregur til dauða athyglisvert hve lítið hlutfall (5%) barna var skráð með niðurgang á Monkey Bay svæðinu á rannsóknartímabilinu. Ekki er hægt að skýra þessa lágu tíðni út frá þeim gögnum sem liggja fyrir. Hugsanlegt er að niðurgangur hjá börnum á Monkey Bay svæðinu sé ekki skráður í bækur heilbrigðisstofnananna fimm

þar sem hann sé talinn vera hluti af sjúkdómsmynd annarra sjúkdóma eins og malaríu. Önnur ástæða gæti verið að langvarandi niðurgangur (>14 dagar) sé vangreindur. Slíkt ástand leiðir oft til vannæringar og dauðsfalla (31) og mætti huga frekar að þessum vanda hjá börnum á Monkey Bay svæðinu. Einnig er hugsanlegt að mæðrum og öðrum fjölskyldumeðlimum þyki ekki hætta stafa af niðurgangi og sæki því ekki heilbrigðisþjónustu fyrir börn sín. Að lokum er hugsanlegt að tíðni niðurgangssýkinga hafi verið lág á meðan rannsóknninni stóð. Þar sem rannsóknin tók einungis til göngudeildarskráninga á einum mánuði á þurrkatímabili þyrfti frekari rannsóknir til að sýna hvernig sjúkdómsmynstrið breytist eftir árstíðum. Ætla má að tíðni niðurgangs og malaríu sé meiri á rigningartímabilum.

Samkvæmt IMCI vinnuferlunum er heilbrigðisstarfsmanni gert að meta næringarástand barns meðal annars með því að meta hvort barnið sé blóðlítið, hvort bjúgur sé til staðar og hvort barnið sé innan réttra þyngdarmarka (18). Þessar aðferðir eru því eina leið starfsmanna á öllum heilbrigðisstofnununum nema á MBCH til að meta blóðleysi. Við blóðleysi og vannæringu er mælt með gjöf malaríulyfs, járns og A vítamíns sem og næringarráðgjöf. Árið 2003 birtist rannsókn frá nágrannalandinu Tansaníu um blóðrauða mælingar hjá tæplega tvö þúsund börnum þar sem 87% þeirra voru með blóðrauðagildi minna en 110 g/L og 39% með gildi minna en 80 g/L (32). Önnur rannsókn framkvæmd í suðurhluta Malaví sýndi fram á mikið blóðleysi barna yngri en fimm ára í landshlutanum en meðalgildi blóðrauða var 84 g/L í börnum á aldrinum 2-4 ára barna (33). Auk þessa mega ungir Malavar þola umtalsverða vannæringu og fjölda sýkinga sem leiða til blóðleysis og næringarskorts (34). Því má ætla að á rannsóknartímabilinu hafi raunverulegur fjöldi vannærðra og blóðlítilla barna á Monkey Bay svæðinu verið mun meiri en fjöldi vannærðra og blóðlítilla barna sem skráður var í rannsóknninni. Í ljósi þessarar niðurstöðu er mikilvægt að bæta greiningu og meðferð á næringarskorti og blóðleysi. Þar sem fjöldi barna sem voru flokkuð með blóðleysi var lágur og rannsóknarstofa MBCH var lokuð stóran hluta rannsóknartímabilsins er ekki unnt að meta hvort tilvist hennar á MBCH hafi áhrif á hve stór hluti barna er flokkaður með blóðleysi. Slík rannsóknarstofa hefur þó augljóst gildi til að bæta greiningu og meðferð á blóðleysi og mikilvægt er að starfsemi hennar sé tryggð.

Mikilvægt er að stjórnvöld í þeim löndum sem framkvæma IMCI útvegi viðeigandi lyf. Á öllum heilbrigðisstofnununum á Monkey Bay svæðinu er svigrúm til úrbóta á þessu sviði. Sérstaklega er mikilvægt að hafa öll þau sýklalyf og lyf gegn sníkjudýrum sem mælt er með í IMCI til að geta veitt meðhöndlun á þeim sjúkdómum sem bæði eru svo algengir á svæðinu og valda mörgum dauðsföllum. Járn var til á öllum stöðum sem getur verið birtingarmynd á slælegri flokkun og meðhöndlun blóðleysis og vannæringar.

Frá því um miðjan níunda áratuginn hefur Alþjóðabankinn haft þá stefnu að þjónustugjöld í heilbrigðiskerfinu séu nauðsynleg til að styðja við uppbyggingu og rekstur þess. Margar rannsóknir hafa aftur á móti sýnt að þjónustugjöld eru ekki skilvirk leið til að kosta heilbrigðiskerfi, þau hafa mun verri afleiðingar fyrir fátæka en þá ríku, leiða ekki til bættrar þjónustu né betri þekjunar starfsemi og lengja tíma frá upphafi veikinda þar til heilbrigðisþjónusta er sótt (35). Þar sem þessi stefna hefur verið tekin upp hefur komum gjarnan fækkað um 30-50% (36, 37). Í ljósi þess var athyglisvert að kanna hvort munur væri á tíðni heimsókna á Monkey Bay svæðinu milli ríkisrekinnar þjónustu sem er ókeypis og CHAM stofnana þar sem greitt er fyrir þjónustuna. Niðurstöður skráninga á göngudeildum heilbrigðisstofnananna sýna að börn og fullorðnir sækja í ríkari mæli þjónustu ríkisrekinna heilbrigðisstofnana en CHAM rekinna og er munurinn tölfræðilega marktækur og mestur hjá börnum á aldrinum 5-14 ára. Með þeim gögnum sem liggja fyrir er ekki unnt að meta hvort heilbrigðisstofnanirnar séu sóttar af íbúum annara upptökusvæða í einhverjum mæli eður ei. Einnig er hugsanlegt að tölur frá MBCH séu skekktar þar sem sjúkrahúsinu er ætlað að veita miðlæga þjónustu fyrir allt svæðið. Hins vegar má ætla að þjónustustigið við veik börn á heilbrigðisstofnununum fimm hafi verið svipað á rannsóknartímabilinu þar sem rannsóknarstofa MBCH var lokuð stóran hluta rannsóknartímabilsins og stofnunin er enn ekki fullbúin sem sæðissjúkrahús.

Munurinn í aðsókn að ríkisreknum og CHAM reknum stofnunum er það mikill að ljóst þykir að starfsemi Nankumba og MBCH (ríkisrekinna heilbrigðisstofnanna) er eftirsótt og mjög mikilvæg. Þjónustugjöld CHAM stofnananna eru visst áhyggjuefni þar sem greiðslur fyrir heilbrigðisþjónustu í nágrannalöndum hafa helst bitnað á þeim fátæku (38-40). Þessi mismunur leiðir til innri skekkju í heilbrigðiskerfinu með álagi á starfsfólk ríkisrekinna stofnanna, sem er fátt og illa launað. Mikilvægt er að stjórnvöld haldi áfram þeirri stefnu að krefjast ekki greiðslu í ríkisreknum stofnunum og að þau beiti sér fyrir því að fleiri heilbrigðisstofnanir veiti endurgjaldslausa þjónustu. Því er ánægjulegt til þess að vita að stjórnvöld eiga nú í viðræðum við CHAM stofnanirnar til að þær veiti einnig gjaldfrjálsa þjónustu.

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna þjónustu við veik börn og framkvæmd IMCI í lágtekjulandi í Afríku sunnan Sahara. Niðurstöður hennar sýna að þetta alþjóðlega átak, byggt á vísindalegum niðurstöðum, nær til heilsugæslu á landsbyggðinni í fátæku landi eins og Malaví. Þær sýna einnig að IMCI nálgunin er heppileg og tekur á langflestum sjúkdómum sem hrjá börn í umhverfi sem Monkey Bay. Einnig er ánægjulegt að staðreyna að skipuleg eftirfylgd fer fram á þekkingu starfsmanna á IMCI og framkvæmd þeirra á því og að nauðsynlegustu lyf eru oftast aðgengileg. Aftur á móti er flokkun sjúkdóma mismunandi eftir heilbrigðisstofnunum, greining öndunarfærasýkinga ómarkviss og hugsanlegt að vannæring og langvarandi niðurgangur séu vangreind vandamál. Það er áhyggjuefni að þjónustugjöld virðast samkvæmt þeim niðurstöðum sem hér eru kynntar hafa veruleg áhrif á það hvert menn sækja heilbrigðisþjónustu. Reynsla nágrannaþjóða sýnir að það eru þeir fátækustu meðal fátækra sem sitja heima og líklegt að svo sé einnig á Monkey Bay svæðinu. Því þurfa stjórnvöld að efla grunnnet þjónustunnar og gera hana aðgengilega fyrir alla landsmenn án tillits til efnahags. Til að svo megi verða og að nokkur von sé um að þúsaldarmarkmiðin náist fyrir þá sem eru búsettir í Malaví og öðrum Afríkuríkjum þarf alþjóðasamfélagið að bindast böndum með stjórnvöldum í því að efla og styrkja heilsugæsluna með viðeigandi þróunaraðstoð.

Þakkir

Framkvæmdastjóri ÞSSÍ, Sighvatur Björgvinsson, starfsmenn ÞSSÍ á Íslandi og í Malaví og Læknadeild Háskóla Íslands eiga þakkir skilið fyrir fyrir stuðning og velvilja sem gerði rannsóknina mögulega. Starfsfólk MBCH og hinna heilbrigðisstofnananna á Monkey Bay svæðinu fá sérstakar þakkir fyrir stuðning og hjálp við gagnasöfnun þrátt fyrir það mikla álag og þá erfiðu vinnu sem það býr við.

Heimildir

1. UNICEF. The State of the World's Children 2005 – Childhood Under Threat. New York: UNICEF; 2004.
2. UN. General assembly, 56th session. Road map towards the implementation of the United Nations millenium declaration: report of the Secretary-General (UN document no. A/56/326). New York: United Nations; 2001.
3. Black RE, Morris SS, Bryce J. Where and why are 10 million children dying every year? Lancet 2003; 361: 2226-34.
4. Ahmad OB, Lopez AD, Inoue M. The decline in child mortality: a reappraisal. Bull World Health Organ 2000; 78: 1175-91.
5. Bryce J, Boschi-Pinto C, Shibuya K, Black RE. WHO estimates of the causes of death in children. Lancet 2005; 365: 1147-52.
6. Caulfield LE, de Onis M, Blossner M, Black RE. Undernutrition as an underlying cause of child deaths associated with diarrhea, pneumonia, malaria, and measles. Am J Clin Nutr 2004; 80: 193-8.
7. Caulfield LE, Richard SA, Black RE. Undernutrition as an underlying cause of malaria morbidity and mortality in children less than five years old. Am J Trop Med Hyg 2004; 71: 55-63.
8. Jones G, Steketee RW, Black RE, Bhutta ZA, Morris SS. How many child deaths can we prevent this year? Lancet 2003; 362: 65-71.
9. UNICEF. Progress since the world summit for children: a statistical review. New York: UNICEF; 2001.
10. Tulloch J. Integrated approach to child health in developing countries. Lancet 1999;354 Suppl 2:SII16-20.
11. Gove S. Integrated management of childhood illness by outpatient health workers: technical basis and overview. Bull World Health Organ 1997; 75: 7-24.
12. Bryce J, Victora CG, Habicht JP, Vaughan JP, Black RE. The multi-country evaluation of the integrated management of childhood illness strategy: lessons for the evaluation of public health interventions. Am J Public Health 2004; 94: 406-15.
13. Armstrong Schellenberg JR, Adam T, Mshinda H, Masanja H, Kabadi G, Mukasa O, et al. Effectiveness and cost of facility-based Integrated Management of Childhood Illness (IMCI) in Tanzania. Lancet 2004; 364: 1583-94.
14. Adam T, Manzi F, Schellenberg JA, Mgalula L, de Savigny D, Evans DB. Does the Integrated Management of Childhood Illness cost more than routine care? Results from the United Republic of Tanzania. Bull World Health Organ 2005; 83: 369-77.
15. WHO. The World Health Report 2005: Make every mother and child count. Geneva: World Health Organization; 2005.
16. WHO. IMCI – Three Main Components of the Strategy. 2004 [cited 2005 June 13]; *www.who.int/child-adolescent-health/IMCI/3components.htm*
17. CIA. CIA – The World Factbook – Malawi. 2005 [cited 2005 May 5]; *www.odci.gov/cia/publications/factbook/geos/mi.html*
18. WHO, UNICEF. Integrated Management of Childhood – Chartbooklet. [cited 2005 October 15]; *www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/IMCI/Chartbooklet.pdf*
19. Vilhelmsdóttir S. Annual Report 2003. Reykjavík: Icelandic International Development Agency; 2003.
20. Þórðarson ÞÞ, Haraldsson Á, Jónsson H, Chola RG, Gunnlaugsson G. Þekjun bólusetningar barna við Monkey Bay, Malaví. Læknablaðið 2005; 91: 649-54.
21. Perkins BA, Zucker JR, Otieno J, Jafari HS, Paxton L, Redd SC, et al. Evaluation of an algorithm for integrated management of childhood illness in an area of Kenya with high malaria transmission. Bull World Health Organ 1997; 75 (Suppl.1): 33-42.
22. Simoes EA, Desta T, Tessema T, Gerbresellassie T, Dagnew M, Gove S. Performance of health workers after training in integrated management of childhood illness in Gondar, Ethiopia. Bull World Health Organ 1997;75 Suppl 1:43-53.
23. Riley EM, Wagner GE, Ofori MF, Wheeler JG, Akanmori BD, Tetteh K, et al. Lack of association between maternal antibody and protection of African infants from malaria infection. Infect Immun 2000; 68: 5856-63.
24. Riley EM, Wagner GE, Akanmori BD, Koram KA. Do maternally acquired antibodies protect infants from malaria infection? Parasite Immunol 2001; 23: 51-9.
25. Greenwood BM, Bojang K, Whitty CJ, Targett GA. Malaria. Lancet 2005; 365: 1487-98.
26. Williams BG, Gouws E, Boschi-Pinto C, Bryce J, Dye C. Estimates of world-wide distribution of child deaths from acute respiratory infections. Lancet Infect Dis 2002; 2: 25-32.
27. Fuchs SC, Fischer GB, Black RE, Lanata C. The burden of pneumonia in children in Latin America. Paediatr Respir Rev 2005; 6: 83-7.
28. Selwyn BJ. The epidemiology of acute respiratory tract infection in young children: comparison of findings from several developing countries. Coordinated Data Group of BOSTID Researchers. Rev Infect Dis 1990;12 Suppl 8: S870-88.
29. Snyder JD, Merson MH. The magnitude of the global problem of acute diarrhoeal disease: a review of active surveillance data. Bull World Health Organ 1982; 60: 605-13.
30. Kosek M, Bern C, Guerrant RL. The global burden of diarrhoeal disease, as estimated from studies published between 1992 and 2000. Bull World Health Organ 2003; 81: 197-204.
31. Molbak K, Aaby P, Ingholt L, Hojlyng N, Gottschau A, Andersen H, et al. Persistent and acute diarrhoea as the leading causes of child mortality in urban Guinea Bissau. Trans R Soc Trop Med Hyg 1992; 86: 216-20.
32. Schellenberg D, Schellenberg JR, Mushi A, Savigny D, Mgalula L, Mbuya C, et al. The silent burden of anaemia in Tanzanian children: a community-based study. Bull World Health Organ 2003; 81: 581-90.
33. Geerligs PP, Brabin B, Mkumbwa A, Broadhead R, Cuevas LE. The effect on haemoglobin of the use of iron cooking pots in rural Malawian households in an area with high malaria prevalence: a randomized trial. Trop Med Int Health 2003; 8: 310-5.

34. Brabin BJ, Prinsen-Geerligs PD, Verhoeff FH, Fletcher KA, Chimsuku LH, Ngwira BM, et al. Haematological profiles of the people of rural southern Malawi: an overview. Ann Trop Med Parasitol 2004; 98: 71-83.
35. Victora CG, Hanson K, Bryce J, Vaughan JP. Achieving universal coverage with health interventions. Lancet 2004; 364: 1541-8.
36. Creese A, Kutzin J. Lessons from cost recovery in health. World Health Organization, Geneva 1995.
37. Blas E, Limbambala M. User-payment, decentralization and health service utilization in Zambia. Health Policy Plan 2001; 16 Suppl 2: 19-28.
38. Fabricant SJ, Kamara CW, Mills A. Why the poor pay more: household curative expenditures in rural Sierra Leone. Int J Health Plan Manage 1999; 14: 179-99.
39. Sauerborn R, Nougtara A, Latimer E. The elasticity of demand for health care in Burkina Faso: differences across age and income groups. Health Policy Plan 1994; 9: 185-92.
40. Save the Children. An Unnecessary Evil? User fees for health-care in low-income countries. London: Save the Children; 2005.

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur: Hver tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum).

Ábendingar: Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun (mixed dyslipidaemia) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL apheresis)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svörun sjúklings við meðferðinni, fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 eða 10 mg til inntöku einu sinni á dag, bæði hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið statín og sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli. Við val á upphafsskammti á að taka tillit til kólesterólgildis viðkomandi sjúklings og hættu á hjarta- og æðasjúkdómum í framtíðinni sem og hugsanlegrar hættu á aukaverkunum. Hækka má skammtinn að næsta skammti að fjórum viknum liðnum sé þess þörf. Í ljósi fjölgunar á tilkynningum um aukaverkanir 40 mg skammtsins samanborið við lægri skammta ætti eingöngu að íhuga hækkun skammts að hámarksskammtinum 40 mg hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti. Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Notkun handa börnum:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp barna (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. Þess vegna er notkun Crestor ekki ráðlögð handa börnum að svo stöddu. ***Notkun handa öldruðum:*** Mælt er með 5 mg upphafsskammti hjá sjúklingum >70 ára. Ekki er þörf á öðrum skammtabreytingum í tengslum við aldur. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagður upphafsskammtur handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.) er 5 mg. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki má nota Crestor handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engin aukning varð á almennri þéttni (systemic exposure) rósúvastatíns hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 7 eða lægra. Hins vegar hefur aukin almenn þéttni komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 8 og 9. Hjá þessum sjúklingum ætta að hafa í huga að meta nýrnastarfsemina. Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með Child-Pugh skor sem hærra en 9. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. ***Kynþáttur:*** Aukin almenn þéttni hefur sést hjá asískum einstaklingum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg fyrir sjúklinga af asískum uppruna. Ekki má nota 40 mg skammtinn hjá þessum sjúklingum. ***Skammtur handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla:*** Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla. Ekki má gefa sumum þessara sjúklinga 40 mg skammtinn. **Frábendingar:** Ekki má nota Crestor: handa sjúklingum með ofnæmi fyrir rosuvastatini eða einhverju hjálparefnanna; handa sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða, viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi og hækkun á transamínösum í sermi sem er meiri en þreföld eðlileg efri mörk (ULN [upper limit of normal]); handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); handa sjúklingum með vöðvakvilla; handa sjúklingum sem fá ciclosporin samhliða; á meðgöngu og brjóstagjöf og handa konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: í meðallagi skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.); vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; asískir sjúklingar; samhliða notkun fíbrata. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfelit. Ekki hefur verið sýnt fram á að próteinmiga sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. Mat á nýrnastarfsemi skal höfð í huga við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu og á það við um allar skammta og sérstaklega við skammta >20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK >5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA reduktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: skert nýrnastarfsemi; vanstarfsemi skjaldkirtils; eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA reduktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; aldur > 70 ár; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; samhliða notkun fíbrata. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðvaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru umtalsvert hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi eru ≤ 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Ekki er krafists reglulegs eftirlits með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaþrota og vöðvakvilla hefur hinsvegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciclosporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er notað samhliða sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota Crestor og gemfíbrozil á sama tíma. Ávinning af frekari breytingum á lípíðgildum með samsettri notkun Crestor ásamt fíbrati eða níacíni skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu slíkra samsetninga. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða fíbrötum. Ekki á að nota Crestor handa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð handa sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða hafa sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Hætta á meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru hærri en 3 eðlileg efri mörk. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (secondary hypercholesterolaemia) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (nephrotic syndrome), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. ***Kynþáttur:*** Rannsóknir á lyfjahvörfum sýna aukna þéttin (exposure) hjá asískum einstaklingum samanborið við einstaklinga af hvítum kynþætti. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciclosporin:*** Við samhliða meðferð með Crestor og ciclosporini var AUC gildi rosuvastatins að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samhliða meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciclosporins. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR (International Normalised Ratio) við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samhliða fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfarini). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfibrozil og önnur blóðfitulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á Cmax og AUC rosuvastatins við samhliða notkun Crestor og gemfibrozils. Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skipir máli að væenta við meðferð með fenofibrati en þrátt fyrir það getur komið fram milliverkun á lyfhrifum. Gemfibrozil, fenofibrat, önnur fíbrót og blóðfitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HMG-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða notkun fíbrata. Þessir sjúklingar eiga einnig að hefja meðferð með 5 mg skammtinum. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samhliða gjöf Crestor með sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rosuvastatins um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erytromycin:*** Samhliða notkun Crestor og erytromycins leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rosuvastatins. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erytromycins. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/uppbótarmeðferð með hormónum:*** Samhliða notkun Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% aukningar á AUC etinylestradiols og 34% aukningar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og uppbótarmeðferð með hormónum samhliða og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Hins vegar var samsetningin mikið notuð hjá konum í klínískum rannsóknum og þoldist vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við digoxin sem hafa klínískа þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rosuvastatin hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rosuvastatin lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rosuvastatin, sem hafa klínískа þýðingu, hafa hvorki komið fram við samhliða notkun fluconazols (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketoconazols (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samhliða notkun itraconazols (CYP3A4 hemill) og rosuvastatins olli 28% stækkun á AUC rosuvastatins. Þessi litla aukning er ekki talin hafa klínískа þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi: Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000); Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). ***Ónæmiskerfi.*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. ***Taugakerfi.*** *Algengar:* Höfuðverkur, sundl. ***Meltingarfæri.*** *Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. ***Húð og undirhúð.*** *Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. ***Stoðkerfi, stoðvefur og bein.*** *Algengar:* Vöðvaverkir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir.*** *Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira, á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stóð, komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu, og á það við um alla skammta og sérstaklega skammta > 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín, meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð. ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin.

Heimildaskrá 1. Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160.

Pakkningar og verð: Filmuhúðaðar töflur 5 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315. Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315; 100 stk., kr. 12.548. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.213; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 16.119; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.097; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Garðabæ. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðsla: R. Greiðsluþátttaka: 0.**
Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, desember 2005

CRESTOR rósúvastatín

„Læknirinn vill meina að ég sé



Það er nú hestamennskunni að þakka að ég uppgötvaði þetta með blóðfituna. Sko, blóðfita og blóðþrýstingur eru sjálfsagt erfiðustu viðfangsefni sem til eru vegna þess að einstaklingurinn finnur ekkert fyrir þessu. Það var líklega 2001 að við vorum að ríða út og ég segi við samreiðarfélaga minn: Mikið er það skrýtið þegar ég er að ríða á móti svona fræsingi að þá næ ég bara ekki djúpa andanum. „Það er fjári skrítið," segir félaginn. „Ríddu bara út á morgun og vittu hvort þetta er viðvarandi." Ég geri það og það er náttúrulega alveg eins, svo að ég er drifinn í þræðingu að læknisráði. Þeir segja við mig: „Heyrðu, þú ert með þrælstíflaðar kransæðar og það sem verra er: Við getum ekki blásið í þær."

Með 11 í blóðfitu

Svo ég var skorinn einhvern tímann í apríl. Ég fór í einhver blóðtest og þá mældist blóðfitan 11 þannig að ég var helvíti efnilegt keis, segir Halli og hlær. Jæja, svo ég fer á eitthvert statín og það gengur ekkert að ná þessu niður. Ég byrja á 20 milligrönnum, svo 40, þvínæst 60 og loks 80 og alltaf er blóðfitan svona 7,5 - 8. Þá er mér líka ráðlagt að fara að éta kál, sem mér þykir alveg hábölvað, segir Halli glettinn á svip, svo ég segi að það hljóti nú að vera einhverjar aðrar leiðir út úr þessu. Þeir segja: „Þetta er sko 80 - 90% genetískt og 10-20% matur." Þá segist ég nú ekki hafa geð í mér til að fara að háma í mig kál upp á einhver 10-20%.

„Wonderkeis"

Svo sem minn er háttur fer ég í sund daglega. Þar er einhverju sinni farið að ræða um blóðfitulyf og þar er einn af „stamgestum", tannlæknir, vinur minn. Talið berst að



„Það er mikils virði að eiga góða hesta. Það kostar nefnilega alveg jafnmikið að vera með truntur, járnin kosta það sama, heyið kostar það sama og dýralæknirinn kostar það sama, en það er bara engin ánægja af því að ríða truntu."

furðuverk", segir Halli í Andra

því hve illa gengur að ná blóðfitunni niður og ég segist varla geta átt langt eftir svona staddur. Hann spyr mig hvort ég hafi prófað þetta nýja blóðfitulyf, Crestor.

Nú, ég hringi í doktorinn og hann lætur mig hafa Crestor. Ég byrja á 40 milligrömmum og blóðfitan byrjar bara strax að lækka. Næst fer ég í 20 millgrömm og fitan lækkar og lækkar og í síðustu blóðprufu, sem var tekin fyrir um þremur mánuðum, er ég kominn enn meira niður. Það er víst þvert á venjur að lækka svona milligrömmin en doktorinn segir að ég sé wonderkeis. Ég er kominn niður í 10 milligrömm núna og ég bíð spenntur eftir að sjá resúltatið út úr því. Best er þó að ég hef alveg sloppið við þetta indælis kál ... ég hefði nú seint torgað því magni af káli sem hefði samsvarað þessum árangri, segir Halli og hristist af hlátri.

Pabbi dó úr kransæðastíflu 53 ára og það er nú t.d. einn með mér í sundlaugunum sem var skorinn rétt um fertugt, pabbi hans dó fjörtíu og tveggja ára, þannig að það er náttúrulega bara genetíkin sem ræður. Ætli það sé ekki einn mesti óvinur mannsins að vita ekki að eitthvað sé að honum og það er mikil ástandsbreyting að vita þó alla vega að það er nokkurn veginn í lagi með mann.

Rappari eða ráðherra

Það er varla hægt að lýsa því hvað hestamennska gefur, segir Halli. Það er sko þessi værð og ró þegar maður er kannski bara að fetríða og ekkert að gera nema láta tímann líða. Ég veit ekki hvort maður er yfir höfuð nokkuð að hugsa. Svo eru það náttúrulega ferðalögin. Ég ríð mikið út með fólki fyrir norðan og það er þessi umpólun, allt annað fólk, allt annað umhverfi. Þá er maður svo gjörsamlega lokaður frá öllu og laus úr símasambandi. Það er allt svo afslappað í hestamennskunni, ekkert kynslóðabil, engin stéttaskipting. Þú ert kannski í ferð með ráðherra eða forstjóra á aðra hönd og rappra eða ýtumann á hina. Allir eru bara að njóta útivistar og samveru því hestar eru hópdýr og við mennirnir líka.

CRESTOR

Sérlyfjatexti á bls. 279



Strokaðu út hættumerkin með Flora pro.activ

Rannsóknir sýna að kólesterólmagn lækkar umtalsvert þegar Flora pro.activ er notað í staðinn fyrir annað viðbit. Flora pro.activ inniheldur plöntusteróla sem lækka kólesterólmagn í blóðinu. Dagleg neysla á Flora pro.active er ljúffeng aðferð til að hugsa vel um hjartað og bæta heilsuna.

www.floraproactiv.co.uk



Tilkynningar um aukaverkanir lyfja á Íslandi á árunum 1999 til 2004

Magnús Jóhannsson[1,2]
LÆKNIR

Eva Ágústsdóttir[1]
LYFJAFRÆÐINGUR

Ágrip

Inngangur: Í rúm 30 ár hefur verið tekið við tilkynningum um aukaverkanir lyfja á Íslandi. Mjög lítið barst af slíkum tilkynningum þar til hleypt var af stokkunum sérstöku átaki sem hófst árið 1999.

Efniviður og aðferðir: Á árunum 1999-2004 bárust Lyfjastofnun samtals 86 tilkynningar um aukaverkanir lyfja. Á þessum árum voru skrifaðar greinar og pistlar og haldinn talsverður fjöldi funda til að hvetja lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk til að tilkynna aukaverkanir lyfja. Upphaf átaksins markast af grein í Læknablaðinu árið 1999 (1) þar sem læknar voru hvattir til að tilkynna aukaverkanir lyfja.

Niðurstöður: Aukaverkanatilkynningar fóru hægt af stað með aðeins tvær tilkynningar árið 1999 og fimm tilkynningar 2000. Fjöldinn nálgaðist síðan 20 á ári en náði 26 árið 2004. Á öllu tímabilinu bárust 86 tilkynningar sem skiptust þannig að meirihlutinn (63%) varðaði konur en 38% allra aukaverkana voru alvarlegs eðlis. Í einu tilviki lést sjúklingur, í átta tilvikum var um að ræða lífshættulegt ástand og sjö sjúklingar höfðu ekki náð bata þegar síðast var vitað. Um 60% tilkynninga komu frá sjúkrahúsum eða heilsugæslu. Ef litið er á lyfjaflokka skera tauga- og geðlyf sig nokkuð úr með 21 tilkynningu enda um mjög mikið notuð lyf að ræða.

Ályktanir: Tilkynningum um aukaverkanir lyfja hefur farið fjölgandi á undanförnum árum og má sennilega þakka það átaki sem hefur verið í gangi síðan 1999. Enn vantar mikið á að fjöldi aukaverkanatilkynninga sé sambærilegur við það sem gerist í nágrannalöndum okkar þó að stefni í rétta átt.

ENGLISH SUMMARY

Jóhannsson M, Ágústsdóttir E

Reporting of adverse drug reactions in Iceland in 1999 to 2004

Læknablaðið 2006; 92: 283-7

Objectives: The reporting of adverse drug reactions (ADRs) has been in effect for more than 30 years in Iceland. Very few reports were received until a special effort was launched in 1999.

Methods: During the period 1999-2004 only 86 ADRs were reported to The Icelandic Medicines Control Agency (IMCA). During this period the special effort included the publishing of papers and memos and of numerous meetings with health care professionals in order to encourage the reporting of ADRs. The effort was initiated with a paper in The Icelandic Medical Journal in 1999 where the importance of the reporting of ADRs was explained.

Results: The reporting of ADRs started slowly with 2 reports in year 1999 and 5 reports in 2000. The number of reports was then close to 20 per year until 2004 when it rose to 26. Of the 86 reports received the majority (63%) of cases was women and only 38% of the total number of reports was serious ADRs. One patient died, eight patients had a live threatening reaction and seven had not recovered at the time of reporting. About 60% of the reports came from hospitals and health-care centers. The most commonly reported class of drugs was those acting on the central nervous system with 21 reports.

Conclusions: The number of ADR reports has been increasing during the past years and this is probably the result of a special effort that has been ongoing since year 1999. The number of reports is increasing but is still far behind that of the neighboring countries.

Keywords: *pharmacovigilance, adverse reactions, drugs, herbal remedies.*

Correspondence: Magnús Jóhannsson, *magnus.johannsson@lyfjastofnun.is*

Inngangur

Telja má víst að fljótlega eftir að farið var að nota lyf á kerfisbundinn hátt hafi mönnum orðið ljóst að þau geta haft aukaverkanir. Aukaverkanir fylgja flestum eða öllum lyfjum og náttúruefnum (náttúrulyfjum, náttúruvörum og fæðubótarefnum). Árið 2002 birtust niðurstöður könnunar á aukaverkunum og milliverkunum náttúruefna á Íslandi (2). Í þessari könnun fundust upplýsingar um 253 aukaverkanir og kom fjöldi þeirra og alvarleiki á óvart.

Þekkingin um aukaverkanir lyfja er að miklu leyti byggð á persónulegri reynslu einstakra sjúklinga og lækna þeirra. Ef þessari þekkingu er safnað saman og hún notuð á skynsamlegan hátt, má nota hana til góðs fyrir aðra sjúklinga og samfélagið allt vegna þess að hún eykur öryggi lyfja. Þetta eru sterk rök fyrir því að sjálfsagður og eðlilegur hluti af starfi sérhvers læknis eigi að vera að tilkynna aukaverkanir lyfja. Til lítils gagns er að hver haldi þessum upplýsingum fyrir sig.

Árið 1999 birtist grein í Læknablaðinu (1) þar sem læknar voru hvattir til að senda tilkynningar um aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar á þar til

[1]Lyfjastofnun, Eiðistorgi 13-15, 170 Seltjarnarnes
[2]rannsóknastofa í lyfja- og eiturefnafræði, Háskóla Íslands, Haga, Hofsvallagötu 53, 107 Reykjavík.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Magnús Jóhannsson, Lyfjastofnun, Eiðistorgi 13-15, 170 Seltjarnarnesi. *magnus.johannsson@lyfjastofnun.is*

Lykilorð: *lyfjagát, aukaverkanir, lyf, náttúruefni.*

gerðum eyðublöðum. Birting greinarinnar markaði upphaf átaks sem hefur verið í gangi síðan.

Í lyfjalögum nr. 93/1994 segir að skráning aukaverkana sé í höndum Lyfjastofnunar í samvinnu við landlækni. Í lögunum segir einnig að markaðsleyfishafi skuli hafa í sinni þjónustu aðila með fullnægjandi þekkingu til að bera ábyrgð á lyfjagát innan fyrirtækisins. Honum beri að skrá allar ætlaðar aukaverkanir lyfs sem hann fær vitneskju um og tilkynna þær til réttra yfirvalda (Lyfjastofnunar).

Þær aukaverkanatilkynningar sem berast Lyfjastofnun eru settar í gagnagrunn stofnunarinnar og eru síðan sendar áfram í erlenda gagnagrunna á vegum alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) og Evrópusambandsins (EMEA).

Nú, sex árum eftir að áðurnefnt átak hófst, er ástæða til að skoða þær aukaverkanatilkynningar sem borist hafa og velta fyrir sér hvernig gangi og hvort við séum á réttri leið.

Efniviður og aðferðir

Skilgreiningar

Aukaverkun lyfs er sérhver verkun önnur en sú sem sóst er eftir hverju sinni, þegar lyfið er notað í venjulegum skömmtum (3). Hugtakið hjáverkun er venjulega notað yfir aukaverkanir og eiturverkanir vegna ofskömmtunar.

Aukaverkun er alvarleg ef hún veldur dauða, lífshættulegu ástandi, fötlun, fjarveru frá vinnu, fæðingargalla, sjúkrahúsvist eða lengingu á sjúkrahúsvist.

Aukaverkun er óvænt ef hennar er ekki getið í Sérlyfjaskrá eða hún er alvarlegri eða hefur afleiðingar sem ekki eru í samræmi við Sérlyfjaskrá.

Lyfjagát (pharmacovigilance) er allt sem varðar aukaverkanir lyfja. Hér má nefna söfnun hvers kyns upplýsinga um aukaverkanir lyfja, rannsóknir á tíðni, orsökum og afleiðingum aukaverkana, mat á hlutfalli ávinnings og áhættu við notkun lyfs, faraldsfræðilega og tölfræðilega úrvinnslu upplýsinga um aukaverkanir lyfja. Einnig fellur undir þetta hugtak vinna á vegum lyfjastofnana við upplýsingar um aukaverkanir, varúð, milliverkanir, meðgöngu og brjóstagjöf og fleira í opinberum textum um lyf (Sérlyfjaskrá og fylgiseðlum) og önnur miðlun upplýsinga um aukaverkanir lyfja til lækna, annars heilbrigðisstarfsfólks og almennings. Á vegum lyfjaframleiðenda fer fram sambærileg vinna sem einnig fellur undir hugtakið lyfjagát.

Eyðublöð

Við hönnun eyðublaðs var tekið mið af eyðublöðum í nágrannalöndunum. Auk upplýsinga um sjúkling er beðið um upplýsingar um þann lækni eða annan heilbrigðisstarfsmann sem sendi tilkynninguna vegna þess að stundum þarf að leita eftir nánari upplýsingum. Eyðublöð til að senda inn tilkynningu um aukaverkun er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar *www.lyfjastofnun.is* og eru þau tvenns konar, vefeyðublað og eyðublað á word-formi. Sumarið 2005 var hannað vefeyðublað sem hægt er að fylla út á vefnum og senda Lyfjastofnun með því að ýta á hnapp. Þegar aukaverkanatilkynning er send með vefeyðublaði fer hún sjálfkrafa beint inn í gagnagrunn Lyfjastofnunar og er því þægileg og vinnusparandi. Eyðublaðið er einnig hægt að sækja á word-formi, fylla út og senda til Lyfjastofnunar. Unnið er að því að í framtíðinni verði þetta einnig byggt inn í sjúkraskrárkerfi spítala, heilsugæslu og læknastofa og verði þá enn þægilegra og fljótlegra.

Eyðublöð Lyfjastofnunar og Landspítala hafa verið samræmd og líta eins út. Aukaverkun á Landspítala skal tilkynna til deildar lyfjamála á Landspítala sem sendir afrit af tilkynningunni til Lyfjastofnunar.

Hvað á að tilkynna?

Hverju sinni er sjaldnast fyrir hendi meira en missterkur grunur um tengsl aukaverkunar og lyfs. Þetta er þó fyllilega nægjanlegt vegna þess að þegar slíkar tilkynningar safnast saman styrkist grunurinn eftir því sem tilkynningum fjölgar. Mikilvægast er að tilkynna um alvarlegar og óvæntar aukaverkanir en einnig er æskilegt að tilkynna allar aukaverkanir nýrra lyfja en lista yfir þau er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar. Æskilegt er að tilkynnt sé um aukaverkanir náttúruefna og fæðubótarefna vegna þess að oftast er vitneskja um slíkt af skornum skammti.

Allar heilbrigðisstéttir á Íslandi geta tilkynnt um aukaverkun lyfs. Mikilvægt er að vanda til þessa verks og láta fylgja allar nauðsynlegar upplýsingar þannig að hægt sé að leggja mat á tilkynninguna. Gefa skal stutta lýsingu á aukaverkun, hve lengi einkenni stóðu yfir og hverjar afleiðingarnar voru. Koma þarf fram hve lengi lyfið var tekið áður en aukaverkun kom fram og hvort sjúklingurinn hafði áður tekið sama lyf og hvort hann hafi þá fengið aukaverkun. Þegar aðrir heilbrigðisstarfsmenn en læknar senda aukaverkantilkynningu er æskilegt að þeir hafi um það samráð við þann lækni sem ávísaði lyfinu.

Í sumum löndum geta neytendur (sjúklingar) tilkynnt um aukaverkanir. Flestir telja að slíkar tilkynningar geti verið gagnlegar en sennilega ætti að halda þeim sér og ekki blanda saman við tilkynningar frá læknum. Í mörgum löndum hvílir lagaleg skylda á læknum að tilkynna alvarlegar aukaverkanir; íslensk löggjöf er ekki þannig en hægt er að

færa rök fyrir því að siðferðileg skylda sé fyrir hendi. Í sameiginlegri yfirlýsingu evrópskra lækna og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu sem birt var í júní 2005 (4) er kveðið á um að læknar skuli tilkynna aukaverkanir lyfja. Það er einnig athyglisvert að samkvæmt reglugerð nr. 462/2000 er markaðsleyfishafa lyfja skylt að halda utan um allar ætlaðar alvarlegar aukaverkanir sem tilkynntar eru honum frá heilbrigðisstarfsmönnum. Þeim ber jafnframt skylda til að senda Lyfjastofnun upplýsingar um allar slíkar aukaverkanir.

Verkferli á Lyfjastofnun

Lyfjastofnun er skylt að skrá allar upplýsingar sem henni berast um aukaverkanir á Íslandi og tilkynntar eru stofnuninni.

Lyfjastofnun heldur sinn eigin gagnagrunn þar sem öllum tilkynningum sem stofnuninni berast er safnað saman. Allar tilkynningar eru yfirfarnar og metnar af lækni og lyfjafræðingi hjá stofnuninni meðal annars með tilliti til alvarleika aukaverkunar og hvort nægjanlegar upplýsingar séu til staðar. Upplýsingarnar sem settar eru inn í gagnagrunn Lyfjastofnunar eru allar þær upplýsingar sem koma fram á eyðublaðinu og er mjög mikilvægt að eyðublaðið sé fyllt út á fullnægjandi hátt.

Tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir eru sendar áfram inn í gagnagrunn sem rekinn er af Lyfjastofnun Evrópu (EMEA), EudraVigilance (5).

Lyfjastofnun sendir einnig tilkynningarnar um aukaverkanir inn í gagnagrunn alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO), Vigibase (6).

Ekki eru sendar upplýsingar um hvaða heilbrigðisstarfmaður tilkynnti aukaverkunina, þeim upplýsingum heldur Lyfjastofnun fyrir sig.

MedDRA kóðun

Í hverri aukaverkanatilkynningu eru tilgreindar ein eða fleiri aukaverkanir sem þarf að kóða samkvæmt MedDRA (Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities) (7). Einnig þarf að kóða grunnsjúkdóm sjúklingsins. Þessi kóðun er framkvæmd af lækni. Í MedDRA eru um 30 þúsund atriði og má líkja því við ICD-10. Hvert atriði í MedDRA hefur nafn og átta stafa tölu (til dæmis hypertension 10020772). Þetta flokkunarkerfi er mikið notað víða um heim og er í stöðugri þróun. Kóðun aukaverkana í MedDRA er forsenda þess að hægt sé að senda tilkynningar áfram til erlendra gagnasafna.

Erlend gagnasöfn

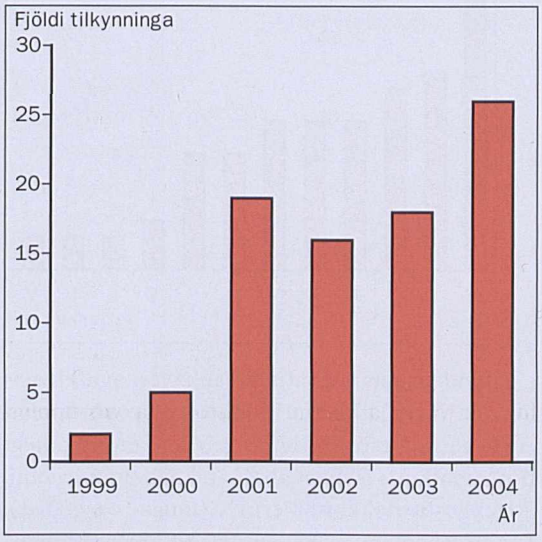
Ísland hefur verið aðili að söfnun aukaverkana á vegum alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) í yfir 30 ár en aðeins fáar tilkynningar hafa verið sendar þangað þar til nú. Sú stofnun WHO sem sér um þetta er Uppsala Monitoring Center (UMC) sem hefur starfað í tæp 40 ár og er með aðild yfir 70 landa (8). Í gagnasafni UMC eru yfir 3,5 milljónir aukaverkanatilkynninga og Lyfjastofnun hefur fullan aðgang að þeim og getur leitað í safninu. Við kóðun aukaverkana í þessu kerfi er notað kerfi sem heitir WHO-ART (WHO-Adverse Reaction Terminology) sem inniheldur tæplega 2000 atriði og er þess vegna miklu minna en MedDRA.

Nýlega var hafin söfnun aukaverkana á vegum Evrópusambandsins í kerfi sem heitir Eudra Vigilance (5).

Niðurstöður

Á öllu tímabilinu bárust 86 tilkynningar og þeim fjölgaði úr tvær árið 1999 í 26 árið 2004, sjá mynd 1. Af tilkynningunum flokkuðust 33 (38%) sem alvarlegar og 53 (62%) sem ekki alvarlegar. Konur voru 54 (63%) og karlar 32 (37%). Næstum allar tilkynningarnar eða 83 komu frá læknum, tvær komu frá lyfjafræðingum og ein frá hjúkrunarfræðingi. Meirihluti tilkynninganna eða 52 (60%) barst frá sjúkrahúsi eða heilsugæslu.

Afdrif sjúklinganna eru sýnd í töflu I. Sex sjúklingar náðu sér að hluta og sjö höfðu ekki náð bata þegar tilkynningin var send en gera má ráð fyrir að þessar tölur lækki eitthvað með tímanum.

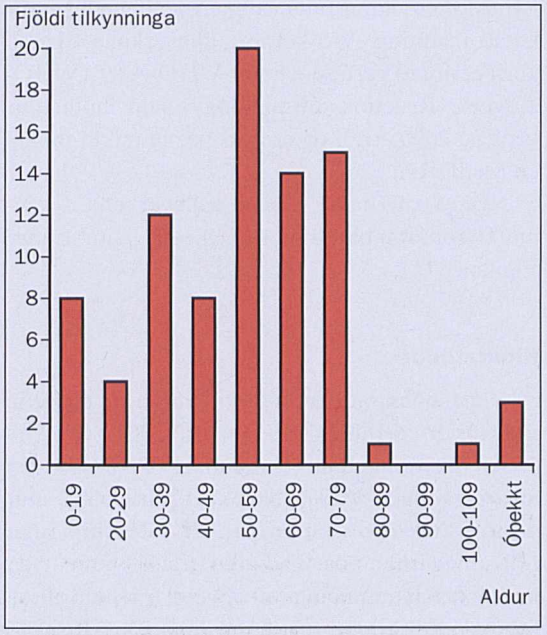


Mynd 1. *Myndin sýnir fjölda tilkynninga á ári, allt tímabilið.*

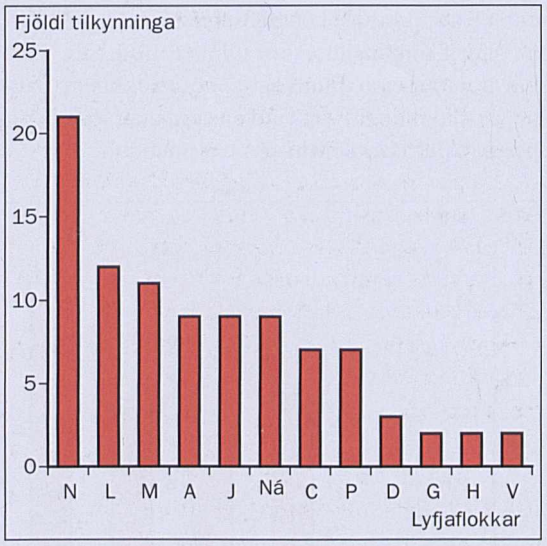
Tafla I. *Taflan sýnir afdrif sjúklinganna.*

Óþekkt	10
Náði sér að fullu	54
Náði sér að hluta	6
Hefur ekki náð bata	7
Lífshættulegt ástand	8
Sjúklingur lést	1

Aldursdreifing þeirra sem fengu aukaverkanir er sýnd á mynd 2. Algengast er að sjúklingar séu 50-80 ára (alls 49 eða 57% tilkynninganna) og athyglisvert er hve fjöldinn fellur skyndilega eftir 80 ára aldur. Einn einstaklingur var yfir 100 ára gamall.



Mynd 2. *Myndin sýnir aldursdreifingu fyrir þá sem fengu aukaverkanir.*



Mynd 3. *Myndin sýnir dreifingu aukaverkanatilkynninga eftir lyfjaflokki. Flokkunin er samkvæmt ATC-kerfi en „Ná" táknar náttúruefni.*

Mynd 3 sýnir dreifingu aukaverkanatilkynninga eftir lyfjaflokki. Flokkunin er samkvæmt ATC-kerfinu (sbr. Sérlyfjaskrá) sem er alþjóðlegt flokkunarkerfi lyfja. „Ná" táknar náttúruefni. Algengustu flokkarnir eru N (tauga- og geðlyf), L (æxlishemjandi lyf og lyf til ónæmistemprunar) og M (vöðvasjúkdóma- og beinagrindarlyf). Athyglisvert er að engar tilkynningar bárust um aukaverkanir lyfja í flokki B.

Umræða

Sérstöku átaki til að fá íslenska lækna til að senda inn tilkynningar um aukaverkanir lyfja var hleypt af stokkunum árið 1999. Þetta átak er nú farið að skila árangri og lítur út fyrir að innan fárra ára verði fjöldi aukaverkanatilkynninga orðinn hlutfallslega svipaður og í nágrannalöndum okkar.

Stundum er spurt til hvers sé verið að safna tilkynningum um aukaverkanir lyfja. Tilgreina má margar ástæður en fyrst er að telja að slíkar tilkynningar eru nær eina leiðin sem við höfum til að fá upplýsingar um sjaldgæfar aukaverkanir. Sjaldgæfar aukaverkanir koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir markaðssetningu lyfja vegna þess að þær klínísku rannsóknir sem gerðar hafa verið á þeim tímapunkti eru ekki nægjanlega stórar. Nægjanlega mikill fjöldi sjúklinga fer ekki að taka viðkomandi lyf fyrr en eftir markaðssetningu. Skipuleg söfnun upplýsinga um aukaverkanir og úrvinnsla þeirra upplýsinga eykur þekkingu á viðkomandi lyfi, kostum þess og göllum, og gerir þannig notkun viðkomandi lyfs markvissari og öruggari. Ef slík upplýsingasöfnun er eðlilegur hluti af starfi lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna gerir það alla meira vakandi fyrir aukaverkunum sem einnig er til hagsbóta fyrir sjúklingana. Í Evrópu, og reyndar miklu víðar, er vaxandi áhugi á lyfjagát. Þessi áhugi lýsir sér meðal annars í skerptum reglum og auknum kröfum sem snúa bæði að lyfjastofnunum og lyfjaiðnaðinum.

Í mörgum nálægum löndum, til dæmis Noregi og Svíþjóð, hvílir lagaleg skylda á læknum að tilkynna alvarlegar og óvæntar aukaverkanir lyfja. Í nýlegri sameiginlegri yfirlýsingu samtaka evrópskra lækna og lyfjaiðnaðarins (4) er læknum skylt að tilkynna aukaverkanir lyfja. Eðlilegt er að ræða hér á landi hvort breyta eigi lögum í þessa veru.

Fátt kom verulega á óvart í því uppgjöri sem hér er kynnt en þó eru nokkur atriði sem vekja athygli. Langflest dauðsföll og stór hluti alvarlegra aukaverkana í Noregi og Svíþjóð voru vegna segavarnalyfja (ATC-flokkur B) en engin tilkynninganna hér á landi var vegna þessa lyfjaflokks. Þetta hlýtur að vekja spurningar. Hlutur alvarlegra aukaverkana var svipaður hér á landi (38%) og í Svíþjóð (36%) en talsvert minni en í Noregi (56%). Hlutur barna var svipaður hér og í Noregi en talsvert minni en í Svíþjóð. Fjöldi aukaverkanatilkynninga hefur verið stöðugt vaxandi í Noregi og Svíþjóð undanfarin ár og var fjölgun tilkynninga í Noregi milli áranna 2003 og 2004 um 30%. Umreiknað á hverja 300.000 íbúa var fjöldi aukaverkanatilkynninga fyrir árið 2004 nálægt 115 í Noregi og 135 í Svíþjóð og mætti stefna að því hér á landi að ná svipuðum tölum á næstu árum.

Ekki er síður ástæða til að safna á skipulagðan hátt upplýsingum um aukaverkanir af völdum náttúruefna(náttúrulyfja, náttúruvara og fæðubót-

arefna). Upplýsingar um aukaverkanir efna í þessum flokki eru mjög af skornum skammti og þörf er fyrir aukna þekkingu á þessum efnum. Notkun náttúruefna fer vaxandi og stöðugt eru ný efni að koma á markað. Það er athyglisvert að af samtals 86 tilkynningum um aukaverkanir á tímabilinu voru níu vegna náttúruefna, eða um 10%. Þetta er miklu meira en í Noregi og Svíþjóð þar sem tilkynningar vegna náttúruefna eru undir 1%. Hér ber þó að hafa í huga að tölurnar eru lágar og umfjöllun um aukaverkanir náttúruefna árið 2002 (2) kann að hafa haft áhrif.

Ályktanir

Almennt er viðurkennt að söfnun upplýsinga um aukaverkanir og úrvinnsla þeirra stuðli að auknu öryggi í notkun lyfja. Af þessari ástæðu er vaxandi áhersla á lyfjagát í Evrópu og víðar. Slæmt ástand hefur verið í þessum efnum hér á landi en nú er farið að skila árangri átak sem hófst árið 1999.

Heimildir

1. Jóhannsson M. Skráning aukaverkana lyfja á Íslandi er að hefjast. Læknablaðið 1999; 85: 643-7.
2. Þórhallsdóttir Ó, Ingólfsdóttir K, Jóhannsson M. Aukaverkanir og milliverkanir náttúrulyfja, náttúruvara og fæðubótarefna. Læknablaðið 2002; 88: 289-97.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet 2000; 356: 1255-9.
4. Joint Declaration of CPME and EFPIA on the Cooperation Between the Medical Profession and the Pharmaceutical Industry. *http://213.49.133.32:591/database/CPME-EFPIA%20Joint%20Declaration.pdf. 2005.*
5. EMEA, European Medicines Agency, EudraVigilance *www.eudravigilance.org/highres.htm 2005.*
6. UMC, Vigibase *www.umc-products.com/ 2005.*
7. MSSO, MedDRA *www.meddramsso.com/NewWeb2003/index.htm. 2005.*
8. Lindquist M, Edwards IR. The WHO Programme for International Drug Monitoring, its database, and the technical support of the Uppsala Monitoring Center. J Rheumatol 2001; 28: 1180-7.

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða lituðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. mars 2006, 30 hylki,18 µg með HandiHaler®: 6218 kr, 30 hylki,18µg án HandiHaler®: 5787 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Pfizer, febrúar 2005.**

SPIRIVA® (tiotropium)

Pfizer

SPIRIVA® (TIOTROPIUM)
Meira loft í lungun

Frelsi

SPIRIVA® er grunnurinn í meðhöndlun á LLT[1,2]

- Minnkar mæði við áreynslu[3]
- Eykur úthald við áreynslu[3]
- Fækkar versnunum og innlögnum vegna þeirra[4]
- Eykur lífsgæði sjúklings[5]



Heimildir: 1) Medicinsk Kompendium 2004; bls 1331. 2) Tashkin et al. Review. The Role of Long-Acting Bronchodilators in the Management of Stable COPD. CHEST 2004;125:249-259. 3) O'Donnell et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004;23:832-840. 4) Casaburi et al. A long-term evaluation of once daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002; 19:217-224. 5) Vincken et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 years treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002;19:209-216.

Umboðsaðili: Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær
Sími: 535 7000, www.pfizer.is

Pfizer

Boehringer Ingelheim

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

31. mars og 1. apríl í háskólanum á Akureyri, Sólborg

Föstudagur 31. mars

Salur L 201	13:00-13:15	**Setning** **Ávarp**	 Sigurður Guðmundsson landlæknir
13:15-14:45	**Málþing um nýrnaígræðslur** **Fundarstjórar**: Felix Valsson og Helgi Sigurðsson		
13:15-13:35	**Nýrnaígræðslur á Íslandi 2003-2005** – Eiríkur Jónsson, yfirlæknir, þvagfæraskurðlækningadeild Landspítala		
13:35-13:45	**Svæfingar og nýrnaverndandi meðferð nýrnagjafa og þega** – Kári Hreinsson, svæfingalæknir, Landspítala		
13:45-13:55	Kaffi og tækjasýning		
13.55-14:15	**Líffæragjafir á Íslandi** – Kristinn Sigvaldason, yfirlæknir á gjörgæsludeild Landspítala Fossvogi		
14:15-14:45	**Svæfingar sjúklinga með ígrædd líffæri** – Kári Hreinsson, svæfingalæknir, Landspítala		

14:45-18:00 **Erindi á svæfinga- og gjörgæslulækningasviði Fundarstjóri**: Hildur Tómasdóttir

Salur K 201	14:45-14:55	E 01	Verkunarlengd skólíns við meðfæddan algeran skort á butyrylcholinesterasa
	14:55-15:05	E 02	Er samræmi í ASA-flokkun?
	15:05-15:15	E 03	Notkun ytri öndunarvéla á Landspítala
	15:15-15:25	E 04	Ástæður brottfalls við valaðgerðir á tveimur skurðdeildum á Landspítala á fjögurra ára tímabili
	15:30-16:00		Kaffi, tækjasýning
	Fundarstjóri: Gísli H. Sigurðsson		
	16:00-16:10	E 05	Vélindaómskoðun við hjartaaðgerðir eftir upptöku nýs skráningakerfis á Landspítala Hringbraut
	16:10-16:20	E 06	Árangur utanbastverkjameðferðar eftir opnar kviðarholsaðgerðir á Landspítala. Samanburður á tveimur aldurshópum
	16:20-16:30	E 07	Þróun sjúkraflugs frá Akureyri frá upphafi læknavaktar vorið 2002 til ársloka 2005
	16:30-16:40	E 08	Sjúkraflug milli Akureyrar og Grænlands 2003-2005
	16:40-16:50	E 09	Árangur endurlífgunar utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu
	16:50-17:00	E 10	Súrefnismælingar í augnbotnum
	17:00-17:10		Kaffi, tækjasýning
	17:20-1730	E 11	Könnun á starfsvenjum svæfingalækna á Íslandi við blóðgjafir í aðgerðum og á gjörgæsludeildum
	17:20-17:30	E 12	Óbein efnaskiptamæling á orkunotkun gjörgæslusjúklinga
	17:30-17:50	E 13	Hvað þurfa skurðlæknar og svæfingalæknar að vita um efnavopn?

14:45-18:00 **Erindi á skurðlækningasviði Fundarstjóri**: Valur Þór Marteinsson

Salur L 201	14:45-14:55	E 16	Lágur aldur við greiningu eykur lífslíkur sjúklinga með nýrnafrumu krabbamein
	14:55-15:10	E 17	Nuss aðgerð – nýjung í meðferð trektarbrjósts

	15:10-15:25	E 18	Impella skammtíma hjálparhjarta gerir „óskurðtækan" sjúkling skurðtækan. Sjúkratilfelli
	15:30-16:00		Kaffi, tækjasýning
	Fundarstjóri: Haraldur Hauksson		
	16:00-16:10	E 19	Notkun faktors VII við meiriháttar blæðingar í hjartaskurðaðgerðum – Fyrsta reynsla af Landspítala
	16:10-16:20	E 20	Carcinoid lungnaæxli á Íslandi
	16:20-16:30	E 21	Desmoid æxli í brjóstvegg – mikilvæg mismunagreining. Sjúkratilfelli
	16:30-16:40	E 22	Early Surgical Results Following Pneumonectomy for Non-Small Cell Lungcancer are not Affected by Preoperative Radio- and Chemotherapy
	16:40-16:50	E 23	Ofbeldi
	16:50-17:00	E 24	Hálstognunum fjölgar en öðrum slysum fækkar
	17:00-17:10	E 25	Nýrnahettubrottnám með kviðsjá á Íslandi 1997-2005
	17:10-17:20	E 26	Langtíma (5-10 ára) árangur aðgerða við vélindabakflæði
	17:20-17:30	E 27	Árangur enduraðgerða vegna vélindabakflæðis. Er eitthvað sammerkt með þeim sem fara í enduraðgerð?
	17:30-17:40	E 28	Stilkaður gracilisvöðvaflipi; Gróðurmold á berangur!
	17:40-17:50	E 29	Gallblöðruaðgerðir á Landspítala: Er hægt að meta árangur út frá upplýsingum úr tölvukerfi spítalans?
	17:50-18:00	E 30	Fagrýni (audit) á H-deild FSA. Slagæðaskurðlækningar við FSA í 15 ár (1990-2004)
	18:00		Kaffi og hressing
Salur L 201	18:15		Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands
Salur K 201	18:15		Aðalfundur Svæfinga- og gjörgæslulækningafélags Íslands

Laugardagur 1. apríl

Salur L 201

09:00-12:00 **Málþing um verki, slitgigt, forgangsröðun og árangur gerviliðaaðgerða**

Fundarstjórar: Brynjólfur Mogensen og Guðni Arinbjarnar

09:00-09:45	Kaffi og tækjasýning	
09:45-10:20	Pain and OA – Prófessor Stefan Lohmander, háskólanum í Lundi, Svíþjóð	
10:20-10:50	E 14	Meðferð verkja eftir gerviliðaaðgerðir – Girish Hirlekar, forstöðulæknir, svæfinga- og gjörgæsludeilda FSA
10:50-11:25	Capacity to benefit from total joint replacement – Professor Paul Dieppe, háskólanum í Bristol, Bretlandi	
11:25-11:50	Árangur gerviliðaaðgerða, frá sjónarhóli læknis og sjúklings – Þorvaldur Ingvarsson, framkvæmdastjóri lækninga, FSA	
11:50-12:00	Umræður	

Salur L 201

16:00-17:30 **Sögustund**

Fundarstjóri: Girish Hirlekar

16:00-16:30	Fyrsti spítalinn á Akureyri – Gudmanns Minde – Hanna Rósa Sveinsdóttir, safnvörður við Minjasafnið á Akureyri	
16:30-16:50	Jón Finsen og samtíð hans í Eyjafirði – Magnús L. Stefánsson, læknir, FSA	
16:50-17:05	Heilaskurðaðgerðir á Íslandi um þarsíðustu aldamót – Bjarni Hannesson, heila- og taugaskurðlæknir, FSA	
17:05-17:30	E 15	Fyrstu svæfingar á Íslandi – Jón Sigurðsson, svæfingalæknir

Veggspjöld

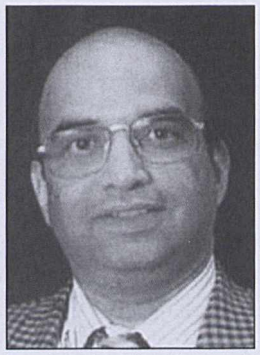
Svæfinga- og gjörgæslulækningar

V 01 The EMS education in Iceland and its challenges
V 02 Out-of-hospital cardiac arrests in Akureyri (Iceland) during 2000-2004. Outcome according to the „Utstein style"
V 03 Áhrif vasopressíns á blóðflæði í þörmum
V 04 Áhrif minnkaðs mesenterial blóðflæðis á smáæðablóðflæði og efnaskipti í þörmum
V 05 Sjúkraflutningar og þjónusta þess í dreifbýli

Skurðlækningasvið

V 06 Fagrýni (AUDIT) fæðinga á fæðingadeild FSA. Keisaraskurðir 1995-2005
V 08 Pelvic endometriosis occuring in a defined population over twenty years
V 09 Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) getur tengst efri hluta meltingarvegar – Tvö einstök sjúkratilfelli

Velkomin til Akureyrar



Enn einu sinni er Ársþing skurð-, svæfinga- og gjörgæslulækna haldið sameiginlega og hefur það verið í nokkuð ár. Það er okkar sönn ánægja að bjóða ykkur velkomin til þinghalds hér í háskólanum á Akureyri. Þetta er í fyrsta sinn sem sameiginlegt þing er haldið utan höfuðborgarsvæðisins. Tilefnið er að nú eru liðin 150 ár frá því fyrsta skurðaðgerðin var gerð í svæfingu hér á landi. Hún fór fram hér á Akureyri. Mörgum er kunnugt að það var Jón Finsen læknir sem fjarlægði sull úr 15 ára stúlku í klóroform svæfingu. Líklegt er að þetta hafi átt sér stað í Aðalstræti 14 eða Gudmanns minde.

Með því að halda þingið hér á Akureyri viljum við sýna þeim hetjum sóma sem tóku þátt í þessum merkilega atburði fyrir 150 árum. Skurðlæknirinn hét Jón Constant Ólafsson f. 10. nóv. 1826 í Reykjavík, d. 13. okt. 1885 í Nýköping á Falstri, Danmörku. Jón kom til Akureyrar 13. júní 1856 og tók við embætti sínu sem héraðslæknir í austurhéraði Norðuramtsins. Hann var sonarsonur Hannesar biskups í Skálholti og sonur Ólafs Hannessonar lögfræðings og Maríu Nicoline. Jón var á Akureyri frá 1856 til 1866 en þá fór hann af landi brott.

Við erum enn að leita að nafni stúlkunna sem tók á þennan eftirminnilega hátt þátt í að skapa Íslandssöguna. Það er áskorun til sagnfræðinga og lækna að gera sameiginlegt átak til að afla frekari vitneskju um þennan atburð og einstaklingana sem áttu hlut að máli. Á legsteini William T.G. Mortons sem framkvæmdi fyrstu svæfinguna standa þessi orð:

„Inventor and Revealer of Inhalation Anesthesia
Before whom, in all time, surgery was agony
By whom, pain in surgery was averted and annulled
Since whom, science has control over pain."

En hvað með Jón Finsen?

Og ekki síst, hvað með stúlkuna sem lagðist undir hnífinn?

Girish Hirlekar
Forstöðulæknir svæfinga- og gjörgæsludeildar FSA

Stjórn Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands
Felix Valsson formaður
Sveinn Geir Einarsson varaformaður
Sigurbergur Kárason gjaldkeri
María Sigurðardóttir ritari

Stjórn Skurðlæknafélag Íslands
Helgi H. Sigurðsson formaður
Hjörtur Gíslason ritari
Fritz H. Berndsen gjaldkeri

Framkvæmdastjóri þingsins er
Girish Hirlekar

Í vísindanefnd þingsins sitja:
Björn Gunnarsson
Hildur Tómasdóttir
Haraldur Hauksson
Valur Þór Marteinsson

Norpharma er eini styrktaraðili þingsins.

Ágrip erinda

E -01 Verkunarlengd skólíns við meðfæddan algeran skort á butyrylcholinesterasa

Aðalbjörn Þorsteinsson[1], Mads Werner[2]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, [2]Department of Oncology, háskólasjúkrahúsinu í Lundi, Svíþjóð

Skólín er vöðvalamandi lyf sem virkar fljótast ef koma þarf barkaslöngu með hraði í sjúkling. Skólín er brotið niður af serum butyrylcholinesterase. Til eru meira en 30 mismunandi afbrigði. Flest þeirra brjóta skólínið hægar niður en það algengasta. Til eru svokölluð þögul afbrigði sem brjóta skólín ekki niður. Í Norður-Evrópu er talið að 0,5% séu með annan erfðavísinn af þessari gerð. Ef hinn erfðavísirinn skráir fyrir algengasta efnahvatanum lengist niðurbrotstími skólíns úr 10 í 20 mínútur. Einstaklingar með báða erfðavísana þöglu eru mjög sjaldgæfir (1:30.000-100.000). Ekki eru til neinar birtar upplýsingar um hvernig vöðvakraftur endurheimtist hjá þannig einstaklingum eftir venjulegan skammt af skólíni (1 mg/kg).

Sæfa átti 28 ára konu vegna aðgerðar á kjálkalið. 12 ára var hún sæfð og fékk skólín og var lömuð fyrst á eftir. Rannsóknir þá sýndu að hún og faðir hennar brutu skólín nánast ekkert niður auk þess sem sumir ættingjar voru með seinkað niðurbrot. Endurtekin rannsókn fyrir þessa sæfingu gaf sömu niðurstöðu. Áætlaður aðgerðartími var 180 mínútur. Þekkt var að sjúklingar með þennan galla höfðu verið allt að 240 mínútur að ná fullum vöðvastyrk. Í samráði við sjúkling var ákveðið að nota skólín til vöðvaslökunar og mæla með kraftmæli hvernig vöðvakraftur kæmi til baka og viðhalda sæfingu á meðan ef þyrfti. Kraftur var mældur í adductor polices. Ulnaristaug var stuðuð fjórum sinnum í röð í 200 µsek með 60 mA straumi og þetta endurtekið fjórum sinnum á mínútu. Skráð var kraftsvörun við fyrsta stuð og hlutfall kraftsvörunar við fjórða og fyrsta stuð (TOF hlutfall). Fyrstu 40 mínúturnar eftir gjöf skólíns (1mg/kg) var engin svörun. Á næstu 10 mínútum kom til baka svörun við öllum fjórum rafstuðunum og náði TOF hlutfallið 0,6. Næstu 60 mínútur varð lítil breyting. Síðan varð hægur stígandi í svörun, kraftur við fyrsta stuð náði byrjunarstærð eftir 200 mínútur og TOF hlutfall var orðið eðlilegt eftir 250 mínútur. Sjúklingur var þá vakin og var með fullan vöðvakraft. Eftir fullan skammt af skólíni má reikna með að allt að fjórar klukkustundum áður en vöðvakraftur verður eðlilegur aftur.

E-02 Er samræmi í ASA-flokkun? Könnun meðal sérfræðinga og deildarlækna á svæfingadeildum Landspítala og Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri

Ólöf Viktorsdóttir[1], Gísli Vigfússon[1], Ólafur Z. Ólafsson[1], Girish Hirlekar[2], Jón Sigurðsson[3]

[1]Svæfingadeild Landspítala, [2]svæfingadeild FSA, [3]læknadeild HÍ

Inngangur: Á öllum betri svæfingadeildum eru sjúklingar ASA-flokkaðir fyrir svæfingar og deyfingar. Í gæðastöðlum Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands stendur að við mat á heilsu sjúklinga skuli skrá ASA-flokk. Flokkun byggist á læknisfræðilegu mati á líkamlegu ástandi sjúklinga. Höfundar telja áhugavert að kanna hvernig læknar á íslenskum svæfingadeildum túlka skilgreiningar á ASA-flokkum.

Efniviður og aðferðir: Öllum sérfræðingum og deildarlæknum á svæfingadeildum Landspítala Fossvogi, Hringbraut og FSA var sendur listi með lýsingum á 20 mismunandi sjúklingum (tilbúin sjúklingadæmi). Þátttakendur voru beðnir að ASA-flokka sjúklingana á sama hátt og þeir mundu gera í daglegu starfi. Samtals bárust 46 svör, þar af 31 frá sérfræðingum og 14 frá deildarlæknum, en eitt svarið var ótilgreint.

Niðurstöður: Ekki í neinu sjúklingadæmi voru þátttakendur sammála um val á ASA-flokki. Í sex dæmum voru tveir mismunandi flokkar valdir, í 10 dæmum 3 flokkar, í 3 dæmum 4 flokkar og í einu dæmi 5 flokkar (samtals 20 sjúklingadæmi). Í sex sjúklingadæmum voru meira en ¾ lækna sammála um einn tiltekinn flokk (í átta dæmum ef svör sérfræðinga voru sérstaklega skoðuð), í 10 dæmum meira en 2/3 lækna (í 13 dæmum meðal sérfræðinga) og í 17 dæmum var meira en helmingur lækna sammála um einn tiltekinn flokk (í 18 dæmum meðal sérfræðinga).

Ályktanir: Sjúklingadæmin í þessari könnun eru þess eðlis að ekki er alltaf hægt að skilgreina eitt rétt svar. Eins og búast mátti við var því talsvert misræmi í því hvernig læknarnir ASA-flokkuðu sjúklingana. Misræmið var þó mun meira en höfundar áttu von á. Má því ætla að læknarnir séu ekki sammála um hvað sé *alvarlegur sjúkdómur*. Einnig vakna spurningar um hvort öllum læknum sé ljóst hvernig skilgreinar á ASA-flokkum séu. Höfundar vonast til þess að þessi könnun veki lækna til umhugsunar um eðli ASA-flokkunar og stuðli að meiri nákvæmni í ASA-flokkun, enda til þess ætlast í gæðastöðlum.

E-03 Notkun ytri öndunarvéla á Landspítala

Þórunn Helga Felixdóttir[1], Gunnar Guðmundsson[2], Felix Valsson[3]

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Lungnadeild Landspítala, [3]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala

Inngangur: Meðferð með ytri öndunarvél hefur á síðustu árum komið fram sem nýtt meðferðarúrræði við bráðri öndunarbilun á Landspítala. Sýnt hefur verið fram á ýmsa kosti þessarar meðferðar miðað við hefðbundna öndunarvélameðferð. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna notkun ytri öndunarvéla á Landspítala og hvort notkunin samræmist erlendum rannsóknum og klínískum leiðbeiningum.

Efniviður og aðferðir: Fylgst var með 57 sjúklingum sem fengu meðferð með ytri öndunarvélum 70 sinnum á fjórum mánuðum, frá 1. janúar til 1. maí 2005.

Niðurstöður: Sjúklingar voru á aldrinum 40 til 94 ára, meðalaldur var 70 ± 11 ár. Karlar voru 60% sjúklinganna og var meðalald-

ur þeirra 68 ár, en 73 ár hjá konum (p<0,05). Dánartíðni karla var marktækt lægri en kvenna (17% miðað við 38%, p<0,05). Blóðgös voru mæld í 73% tilvika fyrir meðferð. Í 48% tilvika hóf deildarlæknir meðferðina, í 30% svæfinga- og gjörgæslulæknir, í 13% lungnalæknir og í 4% hjartalæknir. Algengustu orsakir meðferðar voru lungnabólga (34%), versnun á langvinnri lungnateppu (LLT) (31%) og hjartabilun (27%). Meðferð hófst á bráðamóttöku í 25% tilvika, í 35% á gjörgæslu og í 40% á almennri deild. Helstu aukaverkanir voru húðóþægindi hjá 6% sjúklinga og þoldu 10% ekki meðferðina. Innri öndunarvélameðferð þurfti í 19% tilvika, alls létust 26% sjúklinganna.

Umræður: Dánartíðni kvenna var hærri en karla. Þetta gæti skýrst af hærri meðaldri kvenna og mismunandi orsökum fyrir meðferðinni. Konur voru oftar meðhöndlaðar vegna LLT og karlar oftar vegna hjartabilunar. Í þessari rannsókn voru blóðgös tekin sjaldnar en í sambærilegum erlendum rannsóknum og sjaldnar en mælt er með í klínískum leiðbeiningum. Meðferð með ytri öndunarvélum er orðin viðurkennd sem góður möguleiki í meðferð öndunarbilunar. Athuga mætti hvort betri skráning og leiðbeiningar geti bætt meðferðina frekar.

E-04 Ástæður brottfalls við valaðgerðir á tveimur skurðdeildum á Landspítala á fjögurra ára tímabili

Ólöf Viktorsdóttir[1], Oddur Fjalldal[1], Gísli Vigfússon[1], Páll H. Möller[2], Björn Zoëga[2]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, [2]skurðdeild Landspítala Hringbraut og Fossvogi

Inngangur: Óvænt brottfall valaðgerða á aðgerðardegi raskar starfsemi skurðdeilda, eykur kostnað við rekstur þeirra og eykur auk þess á andlegt álag sjúklinga sem bíða eftir aðgerð. Tilgangur rannsóknar var að kanna ástæður brottfalls valaðgerða á tveimur aðskildum skurðdeildum á Landspítala og hugsanleg áhrif innskriftarmiðstöðvar sem starfrækt hefur verið við aðra skurðdeildina um nokkurra ára skeið, á brottfallstíðni.

Aðferð: Skráning aðgerða og brottfalls valaðgerða beggja skurðdeilda var skoðuð á fjögurra ára tímabili, frá janúar 2001 til desember 2004. Ástæður brottfalls við valaðgerðir á þessum tíma voru greindar og metnar. Á skurðdeild Landspítala Hringbraut voru flestir sjúklingar skoðaðir og metnir á innskriftarmiðstöð en á skurðdeild í Fossvogi á deild. Allar undirgreinar skurðlækninga voru með í úrtakinu nema kven- og fæðingaskurðlækningar.

Niðurstöður: Á ofangreindu tímabili var hætt við valaðgerð í Fossvogi í 1343 tilfellum af 12574 (10,68%) fyrirhuguðum aðgerðum en við Hringbraut í 721 tilfellum af 13053 (5,52%).

Ástæður brottfalls	Fossvogur	Hringbraut
Heildarfjöldi brottfalls í %	10,68%	5,52%
Ekki leguplass til staðar	2,32%	0,94%
Óvænt veikindi sjúklings	1,63%	1,40%
Aðrar læknisfræðil. ástæður	1,55%	0,76%
Óskýrðar ástæður	1,39%	0,29%
Ástæður sem greina hefði mátt við innskrift	3,13%	1,27%

Ályktun: Brottfall við valaðgerðir er allnokkurt vandamál á Landspítala. Ástæður brottfalls eru margþættar en þar eru stjórnunarlegar og læknisfræðilegar ástæður mikilvægasti þátturinn. Með því að meta sjúklinga í innskrift má minnka ónauðsynlegt brottfall við valaðgerðir.

E-05 Vélindaómskoðun við hjartaaðgerðir eftir upptöku nýs skráningakerfis á Landspítala

Guðmundur Klemenzson, Felix Valsson, Gunnar S. Ármannsson, Hildur Tómasdóttir, Hjörtur Sigurðsson, Ívar Gunnarsson, Kári Hreinsson

Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala

Inngangur: Vélindaómskoðanir (TEE- Transesophagealecho) er notað sem vöktunar og greiningartæki við hjartaaðgerðir á Landspítala samkvæmt ráðleggingum hjartasvæfingalækna um meðferð sjúklinga í hjartaskurðaðgerðum. Í mars 2005 var tekið upp nákvæmara skráningarkerfi við vélindaómskoðanir á svæfingadeild. Niðurstaða fyrstu 10 mánaða liggur nú fyrir.

Markmið: Að auka gæði vélindaómskoðana við aðgerðir almennt. Í þessu fyrsta uppgjöri var skoðað hversu oft nýjar upplýsingar komu fram og hve oft þær leiddu til breytinga á fyrirhugaðri aðgerð eða inngripum.

Niðurstöður: Frá marsbyrjun 2005 til janúarloka 2006 var 181 sjúklingur ómaður meðan hann gekkst undir hjarta- eða æðaaðgerð á Landspítala Hringbraut.

Skipting aðgerða:

- 119 í kransæðahjáveituaðgerð (CABG)
  - þar af á sláandi hjarta = 29
- 25 í ósæðarlokuskipti + kransæðahjáveituaðgerð
- 1 í mítrallokuskipti + kransæðahjáveituaðgerð
- 16 í ósæðarlokuskipti
- 2 í mítrallokuskipti
- 4 í aðrar hjartalokuaðgerðir
- 14 aðrar aðgerðir (þar af 7 m/ thoracal aneurysma)

Áður óþekktar upplýsingar um ástand sjúklings fannst í 46 einstaklingum (25,4%), þar af í 38 fyrir aðgerð og í átta eftir aðgerð. Þessar nýju upplýsingar leiddu til breytingar á aðgerð eða meðferð í 20 sjúklingum (11%).

Samantekt: Í einum af hverjum fjórum sjúklingum sem koma til hjartaaðgerðar á Landspítala uppgötvast áður óþekktar upplýsingar, ellegar ástand sjúklings skýrist með hjálp vélindaómunar. Þetta er heldur hærra hlutfall en í uppgjörum frá erlendum háskólasjúkrahúsum. Mikilvægara er þó að í 11% sjúklinga hefur vélindaómun bein áhrif á eðli aðgerðar ellegar breytir meðferð sjúklings, til dæmis með tilliti til enduraðgerðar, lyfjagjafar eða annarra inngripa. Nokkur dæmi verða sýnd um þetta.

E-06 Árangur utanbastverkjameðferðar eftir opnar kviðarholsaðgerðir á Landspítala. Samanburður á tveimur aldurshópum

Hannes Jón Lárusson, Gísli Vigfússon, Kristín Pétursdóttir

Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut

Inngangur: Um margra ára skeið hefur staðbundinni utanbast-

verkjameðferð verið beitt til verkjastillingar eftir stórar holskurðaðgerðir á Landspítala. Sérstakt eftirlitsblað hefur verið notað til skráningar á árangri meðferðar og fylgikvillum. Þannig hafa safnast miklar upplýsingar sem geymdar eru í gagnagrunni og hafa þjónað sem innra gæðaeftirlit.

Aðferð: Úr fyrirliggjandi gögnum var kannað hvort munur væri á árangri verkjameðferðar eftir kviðarholsaðgerðir hjá tveimur aldurshópum. Skoðuð voru gögn sjúklinga á árunum 1996 til 2004, annars vegar allra sjúklinga 50 ára og yngri (hópur I) og hins vegar 70 ára og eldri (hópur II). Árangur meðferðar var metinn á fyrsta og öðrun degi eftir aðgerð og notast við VAS kvarða. Magn verkjablöndu svo og notkun annarra verkjalyfja var borin saman milli hópa.

Árangur: 966 sjúklingar fengu meðferð á þessu tímabili, 333 í hópi I (meðalaldur 38,8 ár) og 633 í hópi II (meðalaldur 77,5 ár).

Verkjastilling í hvíld/hreyfingu	Hópur I	Hópur II
Fyrsti dagur. VAS≤3, í hvíld	84%	94%
Fyrsti dagur. VAS≤3, v.hreyfingu	63%	79%
Annar dagur VAS≤3 í hvíld	86%	92%
Annar dagur VAS≤3 v.hreyfingu	75%	84%

Verkjastilling var betri í eldri aldurshópi bæði í hvíld og við hreyfingu, meðalmagn verkjablöndu lægra 6,7 ml/klst á móti 8,3 ml/klst í yngri hóp. Auk þess var notkun annarra verkjalyfja meiri í yngri hópnum.

Ályktun: Margir þættir hafa áhrif á árangur utanbastverkjastillingar eftir aðgerðir. Tæknileg atriði, rétt staðsetning utanbastleggjar, hæfni læknis og sálrænt ástand sjúklinga geta öll haft sín áhrif. Með aldrinum virðist næmi sjúklinga fyrir verkjum minnka eins og glögglega sést á þessari úttekt.

E-07 Þróun sjúkraflugs frá Akureyri frá upphafi læknavaktar vorið 2002 til ársloka 2005

Theódór S. Sigurðsson, Helga K. Magnúsdóttir, Björn Gunnarsson
Svæfinga- og gjörgæsludeild, Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri

Inngangur: Staðsetning miðstöðvar sjúkraflugs á Íslandi er á Akureyri. Frá vorinu 2002 hefur verið starfrækt læknavakt sem sinnir sjúkraflugi frá Akureyri. Þjónustusvæðið er svokallað norðaustursvæði Íslands, frá Hrútafirði til Hafnar í Hornafirði, auk austurstrandar Grænlands.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir allar skýrslur úr sjúkraflugum frá Akureyri frá vorinu 2002. Þar koma fram upplýsingar um sjúkling, ástæðu fyrir flutningi, viðbragðsflýti, hvort óskað hafi verið eftir lækni til fylgdar og ástand sjúklings í flutningi.

Niðurstöður: Frá upphafi ársins 2002 til ársloka 2005 voru 1109 sjúklingar fluttir í sjúkraflugi frá Akureyri. Læknir fylgdi 577 sjúklingum (52% tilfella). Að jafnaði voru 40% sjúklinga fluttir til Akureyrar en 60% sjúklinga til Reykjavíkur. Fjöldi sjúkraflug hefur farið hægt vaxandi en Egilsstaðir skera sig þó úr. Fjölgun á sjúkraflugum þangað skýrir að mestu þá aukningu sem hefur orðið á sjúkraflugum á milli ára (að jafnaði um 50% á milli ára). Hlutfall útkalla eftir forgangi A, B og C hefur haldist nokkuð stöðugt, árið 2005 voru 54% flokkuð sem bráðaútköll (A). Meðalviðbragðstími í bráðaútköllum hefur verið um 60 mínútur. Bráðar flutningsástæður voru í 61% tilfella án áverka en 39% vegna áverka. Einhverskonar inngrip þurfti í flutningi í 66,7% tilfella, súrefnisgjöf 30,5%, vökvagjöf 12,8%, lyfjagjöf 19,7% og öndunarvél 3,6%.

Ályktanir: Starfsemi sjúkraflugsins fer hægt vaxandi. Beðið er um lækni til að fylgja sjúklingi í yfir helmingi sjúkrafluga. Góð samvinna hefur verið milli Flugfélags Íslands, Slökkviliðs Akureyrar og Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Meðalviðbragðstími er nokkuð langur, en sérútbúin sjúkravél, sem er væntanleg í vor, gefur von um að hægt verði að stytta viðbragðstíma.

E-08 Sjúkraflug milli Akureyrar og Grænlands 2003-2005

Björn Gunnarsson[1], Sveinbjörn Dúason[2], Theódór S. Sigurðsson[1], Jón Torfi Halldórsson[1], Helga K. Magnúsdóttir[1]

[1]Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri, [2]Slökkviliði Akureyrar

Inngangur: Við könnuðum tíðni sjúkraflugs milli Akureyrar og Grænlands og algengustu ástæður fyrir sjúkraflutningum þaðan.

Efniviður og aðferðir: Frá árinu 2003 hefur verið haldinn gagnagrunnur um öll sjúkraflug sem sveit lækna og sjúkraflutningamanna á Akureyri mannaði. Tekin voru til skoðunar öll sjúkraflug til Grænlands á árunum 2003-2005.

Niðurstöður: Á tímabilinu sá sjúkraflugsveitin um flutning 923 sjúklinga. Þar af af voru 35 fluttir frá Grænlandi (3,8%). Oftast var flogið til Constable Pynt (595 km) og þaðan til Scoresbysunds (Ittoqqortoormiit) með þyrlu, og til Kulusuk (893 km) og þaðan til Ammassaliq (Tasiilaq). Í eitt skipti var flogið með Twin Otter til Daneborg, en þangað eru 965 km frá Akureyri. Twin Otter flugvélar voru oftast notaðar í ferðum til Constable Pynt en Fairchild Metro flugvélar þegar farið var til Kulusuk. Algengustu ástæður sjúkraflugs voru áverkar og því næst bráðir kviðverkir. Í 17 tilfellum var ástand sjúklings metið alvarlegt eða lífshættulegt og komu flestir þeirra frá Kulusuk, en þaðan voru fluttir sjö sjúklingar með höfuðáverka. Alls voru sex sjúklingar barkaþræddir fyrir flutning.

	Kulusuk 65°34 N 37°09 W	Constable Pynt 70°44 N 22°37 W	Daneborg 74°18 N 20°14 W
Áverkar	9	5	1
Bráðir kviðverkir	1	5	0
Sýkingar/sepsis	0	3	0
Öndunarerfiðleikar	2	0	0
Aðrar orsakir	3	6	0
Alls	15	19	1

Ályktanir: Sjúklingar eru sóttir til Grænlands að meðaltali einu sinni í mánuði og er hátt hlutfall þeirra í alvarlegu eða lífshættulegu ástandi. Twin Otter er oft besti valkosturinn, en höfuðáverkar eru algeng ástæða fyrir flutningi og í slíkum tilvikum er æskilegt að nota jafnþrýstibúna vél.

E-09 Árangur endurlífgunar utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu

Gísli E. Haraldsson[1], Brynjólfur Mogensen[1], Jón Baldursson[1], Felix Valsson[2]

[1]Slysa- og bráðadeild, [2]svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala

Inngangur: Á höfuðborgarsvæðinu hefur verið starfræktur neyðarbíll frá árinu 1982 og er hann kallaður út í bráð sjúkdóms- og slysatilfelli af öllu tagi, þar með talið hjartastopp. Læknar neyðarbíls fylla út endurlífgunarskýrslur eftir endurlífganir sem áhöfn bílsins tekur þátt í. Hafa þær verið skráðar í rafrænt sjúkraskrárkerfi slysa- og bráðasviðs Landspítala frá 1. janúar 2004. Markmið rannsóknarinnar er að meta árangur endurlífgunar utan sjúkrahúsa á höfuðborgarsvæðinu.
Efniviður og aðferðir: Tölfræðilegar upplýsingar um endurlífganir voru fengnar úr sjúkraskrárkerfi bráðasviðs árin 2004 og 2005.
Niðurstöður: Af þeim 147 sem fóru í hjartastopp á höfuðborgarsvæðinu og reynd var endurlífgun á var endurlífgun framkvæmd á vettvangi fyrir komu sjúkrabíls í 76 (52%) tilfellum. Þar af var framkvæmd endurlífgun með blæstri í 44 (30%) tilfellum og hjartastuð var veitt fyrir komu sjúkrabíls í 7 (5%) tilfellum. Meðalaldur sjúklinga var 61 ár. 45 (31%) útskrifuðust lifandi heim af sjúkrahúsi. Upplýsingar lágu fyrir um upphafstakt í 132 tilfellum. Upphafstaktur var sleglatif eða sleglahraðtaktur án blóðflæðis í 54 (41%) tilfellum og útskrifuðust 28 þeirra lifandi af sjúkrahúsi. Rafleysa var í 52 (39%) tilfellum og útskrifuðust tveir lifandi. Rafvirkni án dæluvirkni í var í 22 (17%) tilfellum og útskrifuðust tveir lifandi. Einn sjúklingur var með hraðtakt og einn með hægatakt.
Ályktun: Lifun að útskrift af sjúkrahúsi eftir endurlífgun á höfuðborgarsvæðinu vegna hjartastopps er góð miðað við það sem þekkist annars staðar. Flestir þeirra sem lifa af hafa sleglatif eða sleglahraðtakt án blóðflæðis sem upphafstakt. Endurlífgunartilraunir leikmanna fyrir komu sjúkrabíls mættu vera tíðari og efla þarf enn frekar endurlífgunarkennslu meðal almennings.

E-10 Súrefnismælingar í augnbotnum

Sveinn Hákon Harðarson[1], Alon Harris[2], Róbert Arnar Karlsson[3], Gísli Hreinn Halldórsson[3], Larry Kagemann[2,4], Ehud Rechtman[2], Gunnar Már Zoega[1], Þór Eysteinsson[1], Jón Atli Benediktsson[3], Aðalbjörn Þorsteinsson[5], Peter Koch Jensen[6], James Beach[7], Einar Stefánsson[1]

[1]Augndeild Landspítala, [2]augndeild Indiana háskóla/Purdue University School of Medicine, Indianapolis, IN, [3]rafmagns- og tölvuverkfræðiskor HÍ, [4]augndeild háskólans í Pittsburgh, School of Medicine, Pittsburgh, PA, [5]svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, [6]augndeild Rigshospitalet, Kaupmannahöfn, [7]Institute for Technology Development, Stennis Space Center, MS.

Tilgangur: Súrefnisskortur gæti verið mikilvægur þáttur í meingerð ýmissa augnsjúkdóma. Tilgangur verkefnisins er þróun aðferðar til að mæla súrefnismettun blóðrauða (SO_2) í æðlingum sjónhimnu og að prófa næmi og áreiðanleika sjálfvirks súrefnismælis. Mælingar af þessu tagi geta hugsanlega nýst við fleira en augnlækningar, til dæmis við mat á losti.

Aðferðir: Súrefnismælirinn tekur samtímis myndir af augnbotni með fjórum bylgjulengdum ljóss. Sérsmíðaður hugbúnaður greinir æðlinga sjónhimnu sjálfvirkt á myndunum og reiknar svokallað ljósþéttnihlutfall (optical density ratio, ODR) fyrir hvern æðling. Áreiðanleiki var metinn með því að mæla sama æðling á fimm myndum sem teknar voru í röð. Gert var ráð fyrir línulegu líkani af sambandi SO_2 og ODR og stuðlar þess líkans reiknaðir. Eftir kvörðun voru áreiðanleiki og næmi reiknuð í $\%SO_2$. Til að kanna næmi önduðu heilbrigðir sjálfboðaliðar að sér 12% (n=3), 21% (n=19) og 100% (n=16) O_2.
Niðurstöður: Sjálfvirki hugbúnaðurinn jók áreiðanleika mælinga og meðaltals staðalfrávik (í % SO_2) fyrir endurteknar mælingar á slagæðlingum var 3,7% en 5,3% fyrir bláæðlinga (5 endurteknar mælingar, 10 einstaklingar). Líkan sem fékkst við kvörðun var $SO_2 = 125\text{-}142 \cdot ODR$. Við innöndun 21% O_2 mældist SO_2 96±9% (meðaltal±staðalfrávik) en 101±8% við innöndun 100% O_2 (n=16, marktækur munur, p=0,0027, parað t-próf). Samsvarandi tölur fyrir bláæðlinga voru 55±14% og 78±15% (p<0,0001). Hugbúnaðurinn getur teiknað litakort af SO_2 á augnbotnamynd.
Ályktanir: Sjálfvirki súrefnismælirinn er áreiðanlegur og auðveldur í notkun og er næmur fyrir breytingum á SO_2 þegar styrk O_2 er breytt í innöndunarlofti.

E-11 Könnun á starfsvenjum svæfingalækna á Íslandi við blóðgjafir í aðgerðum og á gjörgæsludeildum

Björn Gunnarsson, Sigurður E. Sigurðsson

Svæfinga- og gjörgæsludeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri

Inngangur: Ætlun okkar var að kortleggja við hvaða blóðrauðagildi (Hb) íslenskir svæfinga- og gjörgæslulæknar telja meiri ávinning en áhættu af því að gefa sjúklingum rauðkornaþykkni („transfusion trigger").
Efniviður og aðferðir: Sendur var spurningalisti í tölvupósti til félaga í Svæfinga- og gjörgæslulæknafélagi Íslands (nöfn og tölvupóstföng voru fengin frá stjórn félagsins) og sjö unglækna á svæfingadeildum FSA og Landspítala. Spurningarnar voru fengnar úr spurningalista sem Ulf E. Kongsgaard et al lögðu fyrir norska svæfinga- og gjörgæslulækna árið 2004. Gefin voru dæmi um fimm skurðsjúklinga og fimm gjörgæslusjúklinga og þátttakendur beðnir um velja „transfusion trigger" fyrir hvert dæmi. Þátttakendur gátu sent ómerkt svarblað með pósti. Einnig var gefinn kostur á að senda svarblað með tölvupósti. Í þeim tilvikum var svarblaðið prentað út án þess að nafn svarenda kæmi fram og tölvupóstinun því næst eytt.
Niðurstöður: Alls voru send út 56 tölvubréf. Tvö voru endursend þar sem tölvupóstfang reyndist rangt. 21 svarblað barst til baka (svarhlutfall 37,5%). Í einu tilviki vantaði upplýsingar um stöðu og vinnustað og í öðru tilviki var svarblað ekki rétt fyllt út. Að meðaltali var „transfusion trigger" allt frá frá Hb 70 g/L hjá ungum og hraustum einstaklingum upp í 96 g/L hjá alvarlega veikum sjúklingum. Eins og við var að búast voru svarendur fúsari að gefa blóð þegar um var að ræða alvarleg veikindi og sér í lagi kransæðasjúkdóm.
Ályktanir: Könnunin staðfestir að íslenskir svæfinga- og gjörgæslulæknar hafa nokkuð háan þröskuld þegar kemur að blóð-

gjöfum, en ef marka má svör þátttrakenda er þó ljóst að talsvert má draga úr óþarfa blóðgjöfum. Ekki barst nægilegur fjöldi svara til að hægt væri að kanna hvort munur sé á starfsvenjum eftir vinnustað og stöðu. Starfsvenjur íslenskra og norskra svæfinga- og gjörgæslulækna virðast vera sambærilegar.

E-12 Óbein efnaskiptamæling á orkunotkun gjörgæslusjúklinga

Bjarki Kristinsson[1], Kristinn Sigvaldason[2], Sigurbergur Kárason[2]
[1]Læknadeild HÍ, [2]svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala

Inngangur: Næringargjöf til gjörgæslusjúklinga er mikilvægur þáttur í meðferð þeirra og hefur áhrif á fylgikvilla og dánartíðni. Þó að orkuþörf sjúklinga sé mismunandi er ekki venja að mæla hana. Markmið þessarar rannsóknar var að mæla orkunotkun sjúklinga á gjörgæsludeild og bera saman við áætlaða orkunotkun og heildarnæringargjöf og að kanna mun á fyrirskipaðri og raunverulegri næringargjöf.
Aðferðir: Allir sjúklingar ≥18 ára sem voru meðhöndlaðir í öndunarvél >1 sólarhring á gjörgæsludeildum Landspítala á rannsóknartímabilinu voru hæfir til þátttöku. Orkunotkun var mæld með óbeinni efnaskiptamælingu daglega í 30 mínútur á meðan á öndunarvélarmeðferð stóð. Niðurstöður mælinganna voru blindaðar starfsmönnum deildarinnar. Áætluð orkunotkun var metin með Harris-Benedict jöfnu með/án streitustuðuls. Upplýsingum um sjúkling, næringargjöf, blóðsykur og lyfjagjafir var safnað.
Niðurstöður: Rannsakaðir voru 12 sjúklingar. Mæld orkunotkun á sólarhring var 21,5±3,1 kcal/kg/dag (max 27±2,8, mín 16,4±3,6). Í samanburði vanmat Harris-Benedict jafnan án streitustuðuls orkunotkunina (18±2kcal/kg/dag ($p<0,001$, $r = 0,58$)) en ofmat með streitustuðli (25 ±3 kcal/kg/dag ($p<0,001$, $r = 0,55$)). Næringargjöf um sondu hófst að meðaltali 2,4 ±0,2 dögum eftir upphaf öndunarvélarmeðferðar. Meðalnæringargjöf yfir allt tímabilið var 14±3,7 kcal/kg/dag. Munurinn á mældri orkunotkun og heildarnæringargjöf var tölfræðilega marktækur ($p<0,001$, $r = 0,16$). Raunveruleg sondunæring var minni en fyrirskipuð um 1,3 ±0,7 kcal/kg/dag ($p<0,001$).
Umræða: Sjúklingahópurinn var svipaður því sem almennt gerist á gjörgæslu. Mæld orkunotkun er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna. Talsverður munur var á mældri orkuþörf milli einstakra sjúklinga og milli mælinga hjá sama sjúklingi. Einnig var lítil fylgni milli mældrar og áætlaðrar orkunotkunar en hvort tveggja styður gagnsemi efnaskiptamælinga. Næringargjöf var einungis 65% af mældri orkunotkun. Lítill munur var á fyrirskipaðri næringargjöf og raunverulegri.
Ályktun: Mun betra er að mæla orkunotkun en áætla.

E-13 Hvað þurfa skurðlæknar og svæfingalæknar að vita um efnavopn?

Gísli H. Sigurðsson
Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, læknadeild HÍ

Á síðustu árum hafa aðferðir hryðjuverkahópa breyst frá því sem áður var. Eftir að taugagasi var beitt í neðanjarðarbrautakerfi Tókýóborgar árið 1995 og tvær sprengingar sprungu samtímis við sendiráð Bandaríkjanna í Austur-Afríku árið 1998 var ljóst að hryðjuverkamenn voru tilbúnir að fórna þúsundum mannslífa fyrir málstaðinn. Á þeim tíma sögðu margir að við yrðum að búa okkur undir að lifa í heimi sem væri undir stöðugri ógn hryðjuverkamanna. Ef einhver var enn í vafa þá sannaðist það 11. september 2001 með árásunum á tvíburaturnana í New York og árásunum á neðanjarðarbrautir London síðastliðið sumar.

Fram að þessu hafa Norðurlöndin talið sig vera nokkuð örugglega utan þeirra svæða sem hryðjuverkamenn teldu sér óvinveitt. Þetta hefur þó breyst á síðustu vikum þar sem frændur vorir Danir eru orðnir miðpunktur haturs öfgafullra múslima um allan heim. Fjölmargir hópar múslímskra hryðjuverkamanna, þar með taldir hópar tengdir Al Qaida, hafa hótað árásum á Norðurlönd. Það má því segja að við Íslendingar höfum færst nær víglínu hryðjuverka og því etv kominn tími til að íhuga hvort slíkar árásir gætu átt sér stað hér á landi.

Eitt af því sem menn óttast mest er að hryðjuverkamenn nái tökum á notkun eiturvopna, einkum á taugagasi enda eru slík efni tiltölulega einföld í framleiðslu, auðveld í flutningi á milli landa og geta valdið gífurlegu manntjóni. Taugagas (acetylcholinesterasahemlar) er hættulegasta tegund efnavopna. Nafngiftin kemur af áhrifunum á taugakerfið, en það hindrar niðurbrot á acetylcholini sem veldur almennri taugalömun og dauða, ef ekki gefst tími til að gefa mótefni. Sarin sem notað var til dæmis í Tókýó er litlaust og lyktarlaust gas, tuttugu sinnum eitraðra heldur en cyanid gas. Það er heldur þyngra en loft og heldur sig þess vegna nálægt jörðinni ef lítil hreyfing er á lofti. Það getur því valdið miklu manntjóni í neðanjarðarbrautum, í stórum samkomusölum eða á íþróttavöllum. Þetta gerir sarin sérstaklega áhugavert fyrir hryðjuverkamenn, sem vilja valda miklu manntjóni.

Eftir taugagasárásina í Tókýó 1995 sem til allrar hamingju mistókst hrapallega hafa margar ríkisstjórnir undirbúið leiðbeiningar um það hvernig eigi að bregðast við þessari hættu. Í nokkrum löndum hafa verið framkvæmdar æfingar til að þjálfa útkallssveitir (primary response teams) og starfsfólk á sjúkrahúsum.

Gagnaðgerðir geta bjargað mörgum mannslífum, en þá er nauðsynlegt að hafa vel æfðar og vel búnar sveitir, sem geta veitt fyrstu hjálp með hreinsun (detoxification units), gjöf mótefna og endurlífgunaraðgerðum. Þar sem taugagas verkar mjög hratt er ekki hægt að sækja hjálp til nærliggjandi landa. Þó sjúkraflutningamenn og heilbrigðisstarfsfólk bráðamóttöku mundu í flestum tilvikum lenda í fremstu línu meðferðar, ef upp kæmi eiturefnaárás, mundu þeir fljótt þarfnast hjálpar vegna fjölda slasaðra og yrðu þá svæfingalæknar og skurðlæknar kallaðir til. Þess vegna er ráðlegt fyrir þessa hópa að kynna sér grundvallaratriðin í greiningu, meðferð og meðhöndlun slasaðra eftir eiturefnaárás.

E-14 Meðferð verkja eftir gerviliðaaðgerðir

Girish Hirlekar
Svæfinga- og gjörgæsludeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri

Inngangur: Gerviliðaaðgerðum á mjöðm og hné fer fjölgandi á Vesturlöndum. Gera má ráð fyrir að í flestum tilvikum sé

undirliggjandi ástæða slitgigt. Verkir eftir þessar aðgerðir eru oft miklir og sérstaklega eftir hnéskiptiaðgerðir. Góð fjölþætt verkjameðferð (multimodal pain management) er mikilvæg hjá þessum sjúkingum.

Upplifun á verkjum er einstaklingsbundin og þarf að sníða meðferð að þörfum hvers einstaklings. Algengt er að þessir sjúklingar hafi sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi, lungum eða innkirtlum sem valda aukinn hættu á hjáverkunum og aukaverkunum. Margar mismunandi aðferðir eru notaðar til að lina verki eftir gerviliðaaðgerðir og hafa þær allar sína kosti og galla. Áhugi starfsfólks og gott aðgengi að verkjateymi er nauðsynlegt ef ná á góðum árangri.

Meðferðarmöguleikar eru eftirfarandi:
acetaminophen (Paracetamól)
bólgueyðandi (NSAID)
morfínlík lyf (Opioids)
miðtaugadeyfingar: utanbastsdeyfing, mænuvökvadeyfing
úttaugadeyfingar: lærtaugadeyfing, ischias deyfing, lumbar plexus deyfing
lyf, svo sem Gabapentin, sem eru aðallega notuð við neuropatíska verki
aðrar aðferðir, svo sem kæling

Rætt verður um mismunandi aðferðir við deyfingar og kosti og gallar þeirra út frá reynslu okkar á FSA. Niðurstöður ýmissa rannsókna sýna að notkun deyfinga til að lina verki eftir liðskiptiaðgerðir gefur betri raun en gjöf verkjalyfja í æð. Úttaugadeyfingar virðast betri en miðtaugadeyfingar í þessu tilliti, en þörf er á frekari rannsóknum á þessu sviði.

Langvinnir verkir eftir gerviliðaaðgerðir eru ekki óalgengir. Til dæmis benda rannsóknir til að tíðni complex regional pain syndromes sé á bilinu 0,8 til 13%. Tengsl verkjameðferðar í kjölfar aðgerðar við tíðni langvinnra verkja eru athyglisverð.

Einnig verður rætt um kírúgískar aðferðir og árangur þeirra á verki og framgang eftir skurðaðgerðir.

E-15 Fyrstu svæfingar á Íslandi

Jón Sigurðsson
Læknadeild HÍ

Jón Finsen varð fyrstur lækna á Íslandi til að notfæra sér svæfingar við læknisfræðilegar aðgerðir. Hann lauk læknaprófi við Hafnarháskóla árið 1855, flutti heim til Íslands ári síðar og settist að á Akureyri. Hann hefur líklegast kynnst svæfingum í Kaupmannahöfn og haft með sér klóróform til landsins. Í fyrstu ársskýrslu sinni, sem skrifuð er á dönsku, segir Jón Finsen frá fjórum aðgerðum sem hann gerði í klóróformsvæfingu. Er talið víst að sú fyrsta þeirra hafi jafnframt verið fyrsta svæfing á Íslandi. Aðgerðinni lýsti hann svo: *„En Extirpation af en cystisk Svulst, der havde sit Sæde paa Regio supraspinata sinistra hos en 15 aarig Pige“*. Sennilega hefur verið um sull að ræða. Varðandi svæfingarnar skrifaði hann: *„anvendte jeg Indaanding af Chloroform før Operationerne, hvilket efter Sigende ikke skal være blevet anvendt tidligere her i Lande““*. Í annarri heimild frá þessum tíma er svæfinga Jóns Finsen getið, en þar segir: *„Þann lækningamáta hafði og Finsen læknir, þá limi þurfti af að taka, að hann svæfði sjúklinginn eða tók af honum meðvitund alla, svo að hann veit ekkert af, fyrr en hann raknar við úr dvalanum“*.

Fyrsti keisaraskurður á Íslandi var gerður í heimahúsi í Reykjavík sumarið 1865. Aðgerðina gerði Jón Hjaltalín landlæknir, en um svæfinguna sáu franskir skipslæknar. Í ársskýrslu landlæknisins stendur: *„Barselkonen blev først stærkt chloroformiseret, og Operationen, der kun varede 5 Minutter, foretogs under en fuldkommen Anæsthiserin““*.

Aðeins eru til heimildir um örfáar aðrar svæfingar á sjöunda og áttunda áratugnum, en talið er líklegt að klóróform hafi verið notað á Sjúkrahúsi Reykjavíkur eftir opnun þess 1866. Síðustu 10-20 ár 19. aldar var hins vegar talað um klóróformsvæfingar sem sjálfsagðan hlut. Ekkert bendir til þess að nokkurt annað svæfingalyf en klóróform hafi verið notað á Íslandi á 19. öld, en eter kom til landsins stuttu eftir aldamótin 1900.

E-16 Ungur aldur við greiningu eykur lífslíkur sjúklinga með nýrnafrumukrabbamein

Ásgeir Thoroddsen[1], Guðmundur Vikar Einarsson[1,4], Sverrir Harðarson[3,4], Vigdís Pétursdóttir[3,4], Jónas Magnússon[2,4], **Tómas Guðbjartsson**[2,4]

[1] Þvagfæraskurðdeild, [2]handlækningadeild Landspítala, [3]rannsóknarstofa HÍ í meinafræði, [4]læknadeild HÍ

Inngangur: Nýrnafrumukrabbamein er aðallega sjúkdómur eldra fólks og flestir sjúklinganna eru á sjötugsaldri við greiningu. Sjúkdómurinn greinist hins vegar oft í yngri einstaklingum og má gera ráð fyrir að 10-15% sjúklinga séu undir fimmtugu við greiningu. Hegðun sjúkdómsins getur verið frábrugðin í þessum hópi sjúklinga og flestar rannsóknir hafa sýnt fram á betri lífshorfur yngri sjúklinga. Aðrar rannsóknir hafa lýst illskeyttari vefjagerðum og hærri tíðni eitilmeinvarpa hjá yngri sjúklingahópnum. Markmið rannsóknarinnar var að kanna hvort um sé að ræða sama sjúkdómsform hjá yngri og eldri sjúklingum með nýrnafrumukrabbamein og kanna áhrif aldurs á lífshorfur.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er afturskyggn og nær til allra íslenskra sjúklinga sem greindust á lífi með nýrnafrumukrabbamein á tímabilinu 1971-2000. Af 629 sjúklingum sem höfðu staðfesta vefjagreiningu voru 99 (16%) yngri en 50 ára við greiningu og 530 eldri. Klínískir og vefjafræðilegir þættir; til dæmis einkenni sem leiddu til greiningar, TNM stigun, vefjafræði æxlanna og gráðun, voru bornir saman í hópunum tveimur. Reiknaðar voru lífshorfur og fjölbreytugreining notuð til að meta forspárþætti lífshorfa.

Niðurstöður: Meðalaldur við greiningu var 64 ár, 43 ár í yngri hópnum (bil 17-49) og 68 í þeim eldri (bil 50-96). Kynjahlutfall var sambærilegt í hópunum tveimur (kk:kvk 1,5 vs. 2,2, $p>0,1$), einnig einkenni, meðferð og hlutfall tilviljanagreiningar. Vefjagerð var sömuleiðis mjög sambærileg, sem og TNM-stigun, æxlisstærð og gráðun. Sjúkdómsfrí fimm ára lifun var hins vegar marktækt betri hjá yngri sjúklingunum, eða 66,4% miðað við 54,5% hjá eldri sjúklingum ($p<0,05$). Forspárþættir lífshorfa voru sambærilegir í báðum hópum, og vó TNM-stig langþyngst.

Ályktanir: Um er að ræða sömu sjúkdómsmynd hjá yngri og eldri einstaklingum sem greinast með nýrnafrumukrabbamein. Þetta á ekki síst við um TNM stigun og gráðun. Engu að síður eru lífshorfur yngri sjúklinganna marktækt betri en þeirra eldri.

Skýring á þessu er ekki augljós. Nýrnafrumukrabbamein er þekkt fyrir flókið ónæmisfræðilegt samspil hýsils og æxlis. Því getur verið að betri lífshorfur yngri sjúklinganna skýrist af öflugri ónæmisfræðilegri svörun, bæði við sjúkdómnum sjálfum og meðferð hans.

E 17 Nuss aðgerð – nýjung í meðferð trektarbrjósts

Bjarni Torfason[1,2] Tómas Guðbjartsson[1,2]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, [2]Læknadeild HÍ

Inngangur: Trektarbrjóst (*pectus excavatum*) er algengur meðfæddur galli, sem sést hjá 1 0/00 barna. Gallinn er algengari hjá drengjum en stúlkum. Trektarbrjóst er oft án einkenna en getur í vissum tilvikum þrengt að hjarta og lungum. Trektarbrjóst er oft til mikilla lýta og sjúklingar geta einangrast félagslega. Opnum brjóstholsskurðaðgerðum hefur fram til þessa verið beitt við þessum galla, þar sem geislungar eru fjarlægðir að hluta og rif ásamt bringubeini sveigð og haldið ýmist með spöng, plötu og/eða stálvírum. Um er að ræða allstórar skurðaðgerðir með töluverðum fylgikvillum og langri sjúkrahússvistun. Fyrir nokkrum árum var reynt að notast við silikon fyllingu í stað lagfæringar á brjóstveggnum en margir fengu óþægindi frá fyllingunni. Nuss aðgerð er ný meðferð við trektarbrjósti. Aðgerðinni var fyrst lýst fyrir 16 árum og felst í því að sterkum stálboga er komið fyrir aftan við bringubeinið og rétt úr trektinni. Stálboganum er komið fyrir með aðstoð brjóstholssjár og örin eftir aðgerðina eru því hverfandi lítil. Sjúkrahússvistun er í kringum eina viku en þann tíma fá sjúklingarnir epiduraldeyfingu. Stálboginn er látinn sitja í tvö til þrjú ár eftir aldri og stærð sjúklinganna.

Efniviður og aðferðir: Árið 2004 var Nuss aðgerð tekinn upp á Íslandi í stað eldri og stærri aðgerðar við trektarbrjósti. Lýst er ábendingum fyrir aðgerð og helstu skrefum aðgerðar með skýringarmyndum og myndefni úr aðgerð.

Niðurstöður: Alls hafa verið framkvæmdar 14 Nuss aðgerðir við trektarbrjósti á hjarta- og lungnaskurðdeild LSH. Sjúklingarnir voru drengir á aldrinum 15 til 25 ára. Aðgerðartími var stuttur og sjúkrahússdvöl á bilinu 7 til 13 dagar. Aðgerðirnar voru án stærri fylgikvilla í öllum tilvikum. Ekki þurfti að snúa neinni aðgerðanna í opna aðgerð. Trektarbrjóstið tókst að lagfæra í öllum tilvikum með góðum árangri. Stálbogarnir bíða nú þess að verða fjarlægðir.

Ályktun: Nuss aðgerð er örugg og fljótleg aðgerð við trektarbrjósti sem skilur eftir lítil ör. Aðgerðin leysir af hólmi allstóra opna aðgerð og verður því að teljast fýsilegur kostur sem meðferð við trektarbrjósti hjá börnum og ungu fólki.

E 18 Impella skammtíma hjálparhjarta gerir „óskurðtækan" sjúkling skurðtækan. Sjúkratilfelli

Bjarni Torfason[1,2]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, Landspítali, [2]Læknadeild HÍ

63 ára gamall karlmaður greindist með slæma brjóstverki og hjartabilun vegna kransæðasjúkdóms (NYHA III-IV). Einkennin létu ekki undan lyfjameðferð. Hann var með sögu um kransæðahjáveituaðgerð (CABG) 17 árum áður, kransæðablásningu (PTCA) þrisvar sinnum og kransæðastíflur alls þrisvar.

Ísótópaskann af hjarta sýndi svæðisbundna blóðþurrð við áreynslu, sem lagaðist við hvíld. Hjartaþræðing sýndi útbreiddan kransæðasjúkdóm í öllum þremur kransæðasvæðum hjartans. Hvergi sáust kransæðar sem hægt væri að tengja nýjum æðum. Útstreymisbrot hjartans mælist mjög lágt eða á bilinu 15-20%.

Með von um að hægt væri að hjálpa sjúklingnum með TMR (TransMyocardial Laser Revascularisation) með Holmium YAG Laser var ákveðið að gera aðgerð. **Impella**® skammtíma hjálparhjarta, var notað til að fleyta sjúklingnum gegnum aðgerðina og fyrstu dagana þar á eftir. Aðgerðin gekk vel, tvær kransæðar fundust, sem hægt var að tengja nýjum æðum og TMR var gert á tveimur viðeigandi svæðum hjartans (5 + 6 cm^2). Impelladælan var fjarlægð með opinni aðgerð eftir 3 daga og sjúklingurinn útskrifaðist við góða líðan á 10. degi eftir aðgerðina. Engir fylgikvillar komu fram eftir aðgerðina. Hann er við góða líðan í dag, tæpu ári eftir aðgerðina og hleypur að jafnaði þrjá km á degi hverjum.

Umræða: TMR með Holmium YAG® laser var kjörmeðferð fyrir þennan sjúkling en útstreymisbrot hjartans reyndist of lítið (15-20%) til að hægt væri að ráðleggja þá meðferð með hefðbundnum hætti:

> „Bridges et al in 2004 issued a guideline for the Society of Thoracic Surgeons for TMR, stating that there was general agreement that any patients with CCS grade III or IV angina with maximal medical therapy not amenable to revascularisation, should undergo TMR as long as the ejection fraction was more than 30%."

Impella® skammtíma hjálparhjarta er hægt að nota í allt að sjö daga samfellt ef þarf eða þar til hjarta sjúklingsins hefur náð nægum bata, eða þar til ígræðsla á varanlegu hjálparhjarta hefur átt sér stað eða líffæraígræðsla í vissum tilfellum.

E 19 Notkun *faktors VII* við meiriháttar blæðingar í hjartaskurðaðgerðum – Fyrsta reynsla af Landspítala

Jóhann Páll Ingimarsson[1], Felix Valsson[2,4], Brynjar Viðarsson[3,4], Bjarni Torfason[1,4], Tómas Guðbjartsson[1,4]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]gjörgæslu- og svæfingadeild, [3]blóðmeinafræðideild, Landspítala, [4]Læknadeild HÍ

Inngangur: Blæðingar, oft meiriháttar, eru þekktir fylgikvillar opinna hjartaaðgerða. Er þá beitt storkuhvetjandi lyfjum og gefnir blóðhlutar til að stöðva blæðingu. Slík meðferð dugar þó ekki alltaf og dánarhlutfall er þá hátt. Árið 1994 kom á markað *recombinant factor VII (rfVII)* og var lyfið fyrst og fremst ætlað sjúklingum með blæðingarsjúkdóma. Síðar var lyfið prófað við meiriháttar blæðingar í skurðaðgerðum, oft með góðum árangri. Lítið er vitað um virkni lyfsins við blæðingar í hjartaaðgerðum. Markmið þessarar afturvirku rannsóknar var að kanna ábendingar og árangur meðferðar með *rFVII* á Landspítala.

Efniviður og aðferðir: Frá nóvember 2003 fram til febrúar 2006 hafa 9 sjúklingar fengið *rFVII* vegna meiriháttar blæðinga í eða eftir hjartaaðgerðir á Landspítala. Upplýsingum var safnað úr sjúkraskrám og aðgerðarlýsingum og afdrif sjúklinganna skráð.

Niðurstöður: Algengustu aðgerðirnar voru ósæðarlokuskipti með eða án kransæðarhjáveitu. Meðalaldur sjúklinganna var 73 ár (36-82 ár) og voru þeir allir í NYHA-flokki III eða IV. Tímalengd aðgerðanna að meðtöldum enduraðgerðum var 688 mín. (bil 470-932) og tangartími var 217 mín. (bil 118-389). Sjúklingar fengu að meðaltali 19 einingar af rauðkornaþykkni í aðgerð (bil 5-61) og er þá ekki talið með hreinsað blóð úr hjarta- og lungnavél. Yfirleitt var gefinn einn skammtur af *rFVII* en þrír sjúklingar fengu fleiri skammta. Hjá átta sjúklingum náðist að stöðva blæðinguna eftir gjöf *rFVII*. Þrír sjúklingar þurftu enduraðgerð vegna blæðinga eftir gjöf *rFVII*, þar af einn sjúklingur í fleiri en tvær enduraðgerðir. Fimm sjúklingar lifðu af aðgerð og útskrifuðust. Allir sjúklingarnir sem létust voru krufðir. Einn lést úr óstöðvandi blæðingu í aðgerð. Sjúklingur með vægan rauðkorndreyra, dó úr blóðtappa í heila og í lungum. Annar sjúklingur lést úr bráðu hjartadrepi vegna lokunar á hægri kransæð. Hjá einum sjúklingi var dánarorsök óljós.

Ályktun: Hár aldur, alvarlegur hjartasjúkdómur og langar skurðaðgerir eru einkennandi fyrir sjúklinga sem fengið hafa rfVII í hjartaaðgerð hér á landi. Áður en lyfið er gefið hefur önnur meðferð verið reynd og sjúklingarnir fengið mikið magn blóðhluta. Svo virðist sem *rfVII* sé mjög virkt lyf í að stöðva alvarlegar blæðingar í hjartaaðgerðum. Ljóst er að rannsaka þarf betur fylgikvilla *rfVII*-meðferðar, en lyfið gæti hafa stuðlað að myndun blóðtappa í heila og lungum hjá einum sjúklingi í þessari rannsókn.

E 20 Carcinoid lungnaæxli á Íslandi

Jóhanna M. Sigurðardóttir[1], Kristinn Jóhannsson[1], Helgi Ísaksson[2], Steinn Jónsson[3,5], Bjarni Torfason[1,5], Tómas Guðbjartsson[1,5]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]rannsóknarstofa HÍ í meinafræði, [3]lungnadeild, Landspítala [5]Læknadeild HÍ

Inngangur: Carcinoid æxli eru krabbamein af neuroendocrine uppruna (APUD-frumur) og er algengast að þau greinist í kviðarholi, sérstaklega í botnlanga. Þau geta einnig greinst í lungum, jafnt í báðum kynjum og á öllum aldri. Til er eldri rannsókn á carcinoid lungnaæxlum greindum á Íslandi. Sú rannsókn náði hins vegar aðeins til 20 tilfella sem öll voru greind á tímabilinu 1955-1984 (1). Markmið þessarar rannsóknar er að kanna hegðun þessa sjúkdóms hér á landi frá 1981, með aðaláherslu á árangur meðferðar og vefjafræði æxlanna.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er afturvirk og nær til allra sjúklinga sem greindust með carcinoid æxli í lungum á Íslandi á tímabilinu 1981-2005. Upplýsingar fengust úr meinafræði- og sjúkraskrám auk krabbameinsskrár KÍ. Skráðar voru upplýsingar um einkenni, meðferð og greiningarmáta. Lagt var mat á árangur meðferðar og reiknaðar lífshorfur. Öll vefjasýni voru endurskoðuð af meinafræðingi og æxlin stiguð samkvæmt TNM stigunarkerfi fyrir lungnakrabbamein.

Niðurstöður: Frá 1981 til 2005 greindust samtals 46 sjúklingar (17 karlar og 29 konur, meðalaldur 47 ár, bil 20-86 ár) með carcinoid lungnaæxli á Íslandi, sem er 2% af öllum lungnakrabbameinum sem greindust á sama tímabili. Algengasta einkenni sem leiddi til greiningar var hósti og lungnabólga en 30 sjúklingar (65%) greindust fyrir tilviljun við myndrannsóknir á lungum. Hjá 31 sjúklingi voru æxlin staðsett í miðju lunganu, oftast í hægra lunga. Meðalstærð æxlanna var 2,6 cm (bil 1-5,5 cm). Langoftast var um dæmigerða (classical) vefjagerð að ræða (90%) en fjórir sjúklingar voru með illkynja afbrigði (atypical). Einn þessara sjúklinga greindist með meinvörp í litla heila og dó skömmu síðar. Hinir sjúklingarnir voru allir á stigum I eða II, þar af tveir með meinvörp í miðmætiseitlum Allir sjúklingarnir fóru í skurðaðgerð, oftast blaðnám (87%) en hjá einum sjúklingi þurfti að nema á brott allt lungað. Engir sjúklingar létust innan 30 daga eftir skurðaðgerð. Af 46 sjúklingum hefur aðeins einn (2%) látist úr sjúkdómnum.

Ályktun: Carcinoid lungnaæxli virðiast álíka algeng hér á landi og í nágrannalöndum okkar. Hegðun þessara æxla er yfirleitt tiltölulega góðkynja en í sumum tilvikum geta þau sáð sér í eitla og jafnvel í önnur líffæri. Árangur skurðaðgerða er góður og langtímahorfur sömuleiðis.

1. Hallgrimsson JG, et al. Bronchopulmonary carcinoids in Iceland 1955-1984. A retrospective clinical and histopathologic study. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 1989; 23: 275-8.

E 21 Desmoid æxli í brjóstvegg – mikilvæg mismunagreining. Sjúkratilfelli

Sæmundur J. Oddsson[1,4], Höskuldur Kristvinsson[2], Jón G. Jónasson[4], Bjarni Torfason[1,4], Tómas Guðbjartsson[1,4]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]almenn skurðdeild, [3]rannsóknarstofa HÍ í meinafræði, [4]Læknadeild HÍ

Sjúkratifelli: 62 ára gömul kona sem gengist hafði undir brjóstnám vinstra megin vegna brjóstakrabbameins greindist 6 árum síðar með fyrirferð framan á hægri brjóstvegg. Í fyrstu var talið að um meinvarp frá brjóstakrabbameini væri að ræða, enda hafði sjúklingurinn tekið eftir umtalsverðri stækkun á æxlinu á nokkrum vikum. Æxlið þreifaðist greinilega við skoðun og tölvusneiðmynd sýndi fyrirferð í framanverðum brjóstveggnum við 7.-8. rif og teygði æxlið sig inn í neðanvert bringubein. Ekki fundust önnur æxli, hvorki í brjóstholi né kvið. Ákveðið var að taka skurðsýni úr æxlinu og leiddi meinafræðirannsókn í ljós að um var að ræða svonefnt *desmoid* æxli. Æxlið var 5x4,5 cm að stærð og mjög hart viðkomu. Það var fjarlægt með opinni skurðaðgerð þar sem hluti af þremur rifjum og bringubeini auk mjúkvefja í kring voru fjarlægðir. Gatinu á brjóstveggnum (8x7 cm) var síðan lokað með Goretex-bót. Bati eftir aðgerð var góður og var sjúklingurinn útskrifaður fimm dögum eftir aðgerð.

Umræða: *Desmoid* æxli eru mjög sjaldgæf og greinast í kringum 2-4 tilfelli árlega á hverja milljón íbúa. Þau eru mun algengari hjá konum en körlum og greinast yfirleitt á miðjum aldri. Sýnt hefur verið fram á að *desmoid* æxli eiga uppruna sinn að rekja til vöða og vöðvafestinga, meðal annars á útlimum, hálsi og brjóstvegg. Vefjafræðilega eru *desmoid* æxli gerð úr fibroblöstum sem skipta sér ört. Þau geta orðið mjög stór en þau vaxa eingöngu staðbundið og sá sér ekki til annarra líffæra. Helsta mismunagreining er illkynja sarkmein og getur verið mjög erfitt að greina á milli þessara tegunda. Meðferð er fólgin í skurðaðgerð og er nauðsynlegt að hafa fríar skurðbrúnir. Annars getur æxlið tekið sig upp aftur í allt að helmingi tilfella. Ef um endurtekinn æxl-



*þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami[1]

SELEXID® PIVMECILLINAM

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur. Hver tafla inniheldur: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði. Ábendingar: Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami. Skammtar og lyfjagjöf: Fullorðnir: 200 mg (1 tafla) þrisvar sinnum á dag. Þennan skammt má tvöfalda við alvarlegar sýkingar. Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 jafna skammta. Frábendingar: Penisillínofnæmi. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Selexid eykur útskilnað carnitíns í þvagi og veldur lækkun á blóðþéttni þess. Við venjulega skammtíma meðferð eru þessar breytingar óverulegar, en við langtíma- eða síendurtekna meðferð er hugsanlegt, að einkenni um carnitínskort komi fram. Einkum á þetta við, ef sjúklingur tekur jafnframt valpróinsýru. Við slíka meðferð getur verið nauðsynlegt að gefa carnitín samtímis. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Probenesíð dregur úr útskilnaði lyfsins, ef það er tekið inn samtímis. Meðganga og brjóstagjöf: Nota má lyfið. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir: Ógleði og uppköst eftir inntöku. Niðurgangur kemur fyrir. Ofnæmi. Ef tafla festist í vélinda, veldur það ertingu og jafnvel sármyndun. Líkur á þessu má minnka með því að taka lyfið með a.m.k. hálfu glasi af vatni. Ofskömmtun: Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. Lyfhrif: Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08. Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum, en litla virkni gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Það verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. Lyfjahvörf: 75-80% pivmesillínams frásogast frá meltingarvegi. Eftir inntöku 200 mg af pivmesillínami næst hámarksþéttni mesillínams í sermi sem er um 3 míkróg/ml á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur og próteinbindingin 5-10%. Um 50% af heildarskammti finnst í þvagi og mestur hluti innan 6 klst. frá inntöku. Forklínískar upplýsingar: Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu utan þeirra upplýsinga, sem þegar hafa verið nefndar í öðrum köflum þessarar samantektar. Pakkningar og verð (mars 2006): Filmuhúðaðar töflur 20 stk (þynnupakkað) 1.906.-, 30 stk (þynnupakkað) 2.651.- og 100 stk (töfluglas) 7.048.-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Tilv [1] Sullivan Á, Edlund C, Nord CE, J Chemother 2001;13:299-308. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

LEO Pharma Nordic

isvöxt er að ræða kemur til greina að beita geislameðferð eða nýrri skurðaðgerð.
Ályktun: Rétt greining *desmoid* æxla er mikilvæg í ljósi þess að meinið má lækna með skurðaðgerð. Þetta á ekki síst við um *desmoid* æxli í brjóstvegg því hefðbundin krabbameinslyfjameðferð hefur afar litlu hlutverki að gegna í meðferð þeirra, öfugt við sum meinvörp. Í ofangreindu sjúkratilfelli átti þetta við þar sem æxlið var upphaflega talið vera meinvarp frá brjóstakrabbameini.

E 22 Early Surgical Results Following Pneumonectomy for Non-Small Cell Lungcancer are not Affected by Preoperative Radio- and Chemotherapy

Tómas Guðbjartsson, Erik Gyllstedt, Ingimar Ingólfsson, Per Jönsson
Department of Cardiothoracic Surgery, Lund University Hospital, Lund, Sweden

Objectives: Higher operative risks following pneumonectomy for NSCL have been reported following neoadjuvant chemo- and/or radiotherapy. We studied all patients that underwent pneumonectomy for NSCL at our institution during 8 years, evaluating the impact of neoadjuvant treatment on mortality and morbidity, especially bronchopleural fistula.
Methods: Pneumonectomy was performed in 130 consecutive patients between 1996 and 2003. Thirty-five cases received preoperative radio- and chemotherapy (Group I), while 95 patients did not (Group II). Operative mortality (OM) and postoperative complications were compared between groups I and II, using uni- and multivariate logistic regression analysis.
Results: Patients in group I were younger and diagnosed at higher stages compared to patients in group II (Table 1). Minor postoperative complications (atrial fibrillation, heart failure, pneumonia, etc.) were comparable in groups I and II ($p>0.10$). Five patients in group I and 10 in group II had serious complications (ns.). Eight of these patients had bronchopleural fistulas (7 right and 1 left, $p<0.01$), 3 of them belonging to group I (ns.). Only 3 of these fistulas required a reoperation. One patient (group II) died within 30 days postoperatively. Symptom duration (HR 6.6, $p=0.01$) and right-sided pneumonectomy (HR 2.4, $p=0.05$) increased the risk for bronchopleural fistula. However, induction treatment, postoperative radiotherapy or coverage of the bronchial stump did not affect the risk of bronchopleural fistulation.

E 23 Ofbeldi

Brynjólfur Mogensen[1,2,3] Elísabet Björgvinsdóttir[1], Eyrún Jónsdóttir[2,3]
[1]Læknadeild HÍ, [2]slysa- og bráðasvið Landspítala, [3]slysavarnaráð

Inngangur: Ofbeldi er bæði félagslegt- og heilbrigðisvandamál. Ofbeldi er samkvæmt skilgreiningu WHO bæði áverkar frá öðrum og sjálfsskaðar. Aukin þekking meðferðaraðila og samfélagsins á ofbeldi ásamt markvissara forvarnarstarfi eru vænlegustu leiðirnar til árangurs. Tilgangur og markmið rannsóknar var að kanna umfang og eðli ofbeldis á höfuðborgarsvæðinu árin 1999-2004 með áherslu á heimilisofbeldi árin 2003-2004.
Efniviður og aðferðir: Úrtakið voru þolendur ofbeldis vegna áverka frá öðrum með lögheimili á höfuðborgarsvæðinu sem leituðu á slysa- og bráðadeild (SBD) Landspítala Fossvogi árin 1999-2004. Ofbeldi á íbúðasvæði árin 2003-2004 var skoðað sérstaklega. Allir voru skráðir í Norræna slysa- óhappa- og ofbeldisskráningarkerfið. Slysagreiningar og upplýsingar um innlagnir voru fengnar úr sjúkraskráningarkerfi Landspítala. Farið var yfir alla áverka og áverkaskor metið samkvæmt alþjóðlegri flokkun um slysagreiningar, áverkastig (AIS) og áverkaskor (ISS). Upplýsingar um látna einstaklinga vegna afleiðinga ofbeldis árin 1999-2003 fengust frá Hagstofu Íslands.
Niðurstöður: Á tímabilinu 1999-2004 voru 8017 komur vegna ofbeldisáverka á SBD Landspítala Fossvogi sem var um 3,3% allra koma. Stærsti hluti þolenda voru karlmenn (72,2%). Þolendur ofbeldis, bæði karlar og konur, voru oftast á aldrinum 20-24 ára. Á tímabilinu voru 192 innlagnir (2,4%) og voru áverkar þeirra meðal stórir eða miklir í 59% tilfella. Þeir sem létust af ofbeldisáverkum á tímabilinu 1999-2003 voru samtals 119 þar af 15 vegna áverka frá öðrum en 104 létust af völdum sjálfsskaða. Alls komu 676 manns (af öllu landinu) sem höfðu verið beittir kynferðislegu ofbeldi.

Á árunum 2003-2004 höfðu 959 manns (35,9%) orðið fyrir árás á íbúðasvæði og hlotið áverka. Karlmenn voru í meirihluta (56,1%). Heimilisofbeldi var tæpur fjórðungur af ofbeldi á íbúðasvæði. Í 23,3% tilvika var gerandi núverandi (14,7%) eða fyrrverandi (8,6%) maki/sambýlisaðili.
Umræða: Ofbeldi er algengt en virðist ekki hafa aukist á síðustu árum og langflestir hljóta litla áverka. Karlar eru í miklum meirihluta. Sjálfskaðar sem leiða til dauða eru sjö sinnum algengari en áverkar frá öðrum. Ofbeldi á íbúðasvæði er um 36% af skráðu ofbeldi og makaofbeldi, aðallega konur, er tæplega fjórðungur ofbeldis á íbúasvæði

E 24 Hálstognunum fjölgar en öðrum slysum fækkar

Brynjólfur Mogensen
Landspítali, Slysavarnaráð

Inngangur: Slys eru algeng. Einn af hverjum sex slasast á hverju ári og þarf að leita sér aðstoðar. Alvarlegustu slysin eiga sér yfirleitt stað í umferðinni. Algengasta slysagreiningin úr umferðarslysum er hálstognun sem telst vera lítill áverki miðað við alþjóðlegar áverkaskilgreiningar. Flestir ná sér vel en kostnaður þjóðfélagsins vegna hálstognunar er 4-5 milljarðar en slysakostnaður vegna allra slysa er talinn vera 30-35 milljarðar. Hver hefur verið slysaþróunin?
Efniviður og aðferðir: Skoðuð voru gögn allra lögskráðra Reykvíkinga sem komu með áverka eftir slys á slysa- og bráðadeild Landspítala á árunum 1974 til og með 2004. Fengnar voru upplýsingar um íbúafjölda hjá Reykjavíkurborg og Hagstofu Íslands og bifreiðaeign hjá Umferðarstofu.
Niðurstöður: Á 30 ára tímabili fækkaði slysum mikið og mest hjá börnum. Slysum fækkaði um 35% hjá körlum og 21% hjá konum. Slysum fjölgaði þó hjá 75 ára og eldri og meira hjá konum en körlum. Alvarlega slösuðum bæði konum og körlum

í öllum aldursflokkum úr umferðaslysum fækkaði um 50%. Á sama tímabili hefur hins vegar orðið mikil hækkun á tíðni hálstognunar eða fimmföld hækkun hjá körlum og sexföld hjá konum. Tíðni hálstognunar var langhæst öll árin á aldurstímabilinu 15-24 ára hjá báðum kynjum. Kynskiptingin hefur í stórum dráttum haldist óbreytt, um það bil 60% konur og 40% karlar. Líkur á að hljóta hálstognun í umferðarslysi í Reykjavík á lífsleiðinni, miðað við tíðnitölur á árunum 1999 til 2004 eru 46% fyrir karla og 70% fyrir konur. Hálstognunum vegna annarra slysa hefur einnig fjölgað en aukningin er minni en fjölgun hálstognunar eftir umferðarslys. Líkur á að hljóta hálstognun í öðrum slysum en umferðarslysum á lífsleiðinni, miðað við tíðnitölur á árunum 1999 til 2004 eru 18% fyrir karla og 17% fyrir konur. Íbúum og bifreiðum í Reykjavík hefur fjölgað mikið á sama tíma en þó mun minna en tíðniauking hálstognunar.

Umræða: Tíðni hálstognunar hjá konum og körlum vegna umferðarslysa hefur aukist mikið síðastliðin 30 ár. Á sama tímabili hefur slysum fækkað og alvarlegum slysum úr umferðinni hefur fækkað um helming. Ekki er ljóst hvað hefur valdið þessari öfug þróun.

E 25 Nýrnahettubrottnám með kviðsjá á Íslandi 1997-2005

Bergþór Björnsson[1], Margrét Oddsdóttir[1,2]
[1]Skurðdeild Landspítala, [2]Læknadeild HÍ

Inngangur: Æxli í nýrnahettum eru sjaldgæf en geta verið margvísleg. Frá 1997 hafa valaðgerðir vegna nýrnahettuæxla á Íslandi verið gerðar með kviðsjártækni. Flestar aðgerðirnar hafa verið gerðar af einum skurðlækni. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna árangur umræddra aðgerða hér á landi og bera saman við erlendar niðurstöður.

Efniviður og aðferðir: Sjúkraskrár allra voru skoðaðar og upplýsingum safnað um ástæður aðgerða, þætti tengda aðgerð, fylgikvilla, fjölda legudaga og vefjagreiningu.

Niðurstöður: Fjarlægðar voru 53 nýrnahettur úr 48 sjúklingum á tímabilinu frá 1997 út apríl 2005. Konur voru í meirihluta (37), meðalaldur sjúklinga var 53,6 ár (24,4-78,8). Algengara var að vinstri nýrnahetta væri fjarlægð en sú hægri (34/19), í fjórum tilfellum voru báðar nýrnahettur fjarlægðar í sömu aðgerð. Meðalstærð sýna var 6,8 cm (4,5-10,5). Ástæður aðgerða voru 10 aldosteronoma, 12 óvirk adenoma, tvö Conn's heilkenni, fjögur Cushings heilkenni, sex vegna stærðar kirtils, þrjú adrenogenital heilkenni, tvö grunur um meinvarp og 10 vegna gruns um litfíkilsæxli. Meðal aðgerðartími var 168 (87-370) mín (ein nýrnahetta) og meðal blæðing var 117 ml (0-650). Aðgerðartími var heldur lengri þegar um litfíkilsæxli var að ræða (233 mín) en aðrar fyrirferðir og í þeim aðgerðum var blæðing einnig meiri en í öðrum (259 ml).

Fylgikvillar voru sjaldgæfir, engir meiriháttar. Meðallegutími var 2,6 dagar (1-6 dagar).

Aldrei þurfti að skipta yfir í opna aðgerð. Einn sjúklingur reyndist óvænt vera með illkynja æxli og einn sem talinn var vera með litfíkilsæxli reyndist ekki hafa það.

Ályktanir: Nýrnahettubrottnám um kviðsjá hafa gengið vel á Íslandi og er í dag valmeðferð við góðkynja fyrirferð í nýrnahettu. Niðurstöður á Íslandi eru í góðu samræmi við niðurstöður erlenda rannsókna. Brottnám litfíkilsæxla með kviðsjá er örugg, þó það sé tímafrekara og hafi í för með sér lítillega meiri blæðingu en brottnám annara æxla.

E 26 Langtíma (5-10 ára) árangur aðgerða við vélindabakflæði

Aðalheiður Jóhannesdóttir, Kristinn Tómasson, Margrét Oddsdóttir
Skurðdeild Landspítala

Bakgrunnur: Langtíma árangur bakflæðisaðgerða um opinn skurð er góður í um 90% tilfella. Þessar aðgerðir hófust um kviðsjá á Íslandi 1994 og voru fyrstu 5 árin nánast eingöngu í höndum eins skurðlæknis. Erlendis er mat á langtímaárangri oft erfitt, vegna fjölda skurðlækna sem að uppgjörinu koma og hve fáa sjúklinga næst í til langtíma mats. Mat á langtíma árangri hérlendis getur því gefið mikilvægar upplýsingar.

Tilgangur: Að meta lífsgæði 5-10 árum eftir bakflæðisaðgerð. Að meta einkenni frá meltingarfærum og einkenni um bakflæði svo löngu eftir aðgerð, ásamt því að athuga hvort finna mætti mun á þeim sem töldu að aðgerðin hefði heppnast vel og þeim sem töldu að hún hefði misheppnast.

Efniviður og aðferðir: 158 sjúklingar sem gengust undir aðgerð 1994-1999 uppfylltu skilyrði rannsóknarinnar. Þeim voru sendir 4 spurningalistar. GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), QOLRAD (Qualitiy of Life in Reflux and Dyspepsia), HL (Heilsutengd lífsgæði) og spurningar um lyfjanotkun við bakflæði. Auk þess voru sóttar upplýsingar í sjúkraskrár sjúklinganna. Sjúkraskráruppplýsingar voru bornar saman við svör sjúklinga 5-10 árum eftir aðgerðina.

Niðurstöður: Svör bárust frá 120 sem gefur 76% svörun. Svarendum var skipt í tvo hópa. Þá sem voru ánægðir með árangur aðgerðar og þá sem voru óánægðir. 99 svarendur voru ánægðir eða 83%, 21 svarendur voru óánægðir eða 17%. Þeir sem töldu að aðgerðin hefði heppnast höfðu betri heilsutengd lífsgæði en þeir sem töldu að aðgerðin hefði misheppnast. Þeir höfðu einnig minni einkenni frá meltingarfærum. Samtals 35 hafa fundið bakflæðiseinkenni frá aðgerð og svöruðu þeir sértækum lista fyrir bakflæði, QOLRAD. Í ljós að bakflæðiseinkenni þeirra óánægðu voru marktækt verri en þeirra sem ánægðir voru.

Ályktun: 5-10 árum eftir aðgerð eru >80% sjúklinga ánægðir með árangur bakflæðisaðgerðar. Þeir ánægðu hafa marktækt betri lífsgæðiog minni einkenni frá meltingarfærum en þeir sem eru óánægðir með árangur sinnar aðgerðar.

E 27 Árangur enduraðgerða vegna vélindabakflæðis. Er eitthvað sammerkt með þeim sem fara í enduraðgerð?

Hildur Guðjónsdóttir, Kristinn Tómasson, Margrét Oddsdóttir
Skurðdeild Landspítala

Inngangur: Góður árangur vélindabakflæðisaðgerða um kviðsjá er vel þekktur. Hluti sjúklinga hlýtur ekki fullnægjandi bata af aðgerðinni og þarf á enduraðgerð að halda. Hver er árangur

enduraðgerða? Hvað er sammerkt með þeim sjúklingum?
Efniviður og aðferð: Upplýsingum var safnað úr sjúkraskrám allra sem farið hafa í endurtekna kviðsjáraðgerð vegna vélindabakflæðis á LSH til og með 2004 (N=42). Upplýsingar um rannsóknir, einkenni og lyfjanotkun sjúklings frá því fyrir upprunalega voru skráðar sem og upplýsingar úr aðögerðarlýsingum og almenn sjúkrasaga. Sjúklingarnir fengu allir tvo spurningalista, Heilsutengd lífsgæði – HL og Gastrointestinal Symptom Rating Scale – GSRS, ásamt viðbótarspurningum.

Kannað var hvort þessi sjúklinga hópur ætti eitthvað sammerkt, til að spá fyrir um hugsanlegan árangur aðgerðar.

Þessi hópur sjúklinga var borinn saman við sjúklingahóp úr rannsóknarverkefninu *„Langtíma (5 ára) árangur aðgerða við vélindabakflæði“* með tilliti til einkenna fyrir aðgerð (fyrir fyrri aðgerð þessa hóps), annarra sjúkdóma og stigaskorunar á HL og GSRS.
Niðurstöður: 33 sjúklingar svöruðu spurningalistum (79% svörun). 23 eru ánægðir með árangur enduraðgerðar (70%). Tíu eru ekki ánægðir, og af þeim eru 7 með einkenni sem mætti rekja til bakflæðis eða aðgerðarinnar sjálfrar (21%). Sjúklingar sem hafa farið í endurtekna kviðsjáraðgerð vegna vélindabakflæðis reyndust hafa verri og margþættari einkenni bakflæðis fyrir upprunalega aðgerð en sjúklingar sem fengið hafa bót eftir eina aðgerð. Þeir hafa einnig marktækt hærri tíðni annarra sjúkdóma (co-morbiditet). Þegar borinn saman við samanburðarhópinn kemur í ljós að skor á HL og GSRS spurningalistunum er marktækt lakara meðal enduraðgerðarsjúklinga.
Ályktanir: Ánægja sjúklinga sem fara í enduraðgerð er lægri en þeirra sem fá bata eftir eina aðgerð. Sjúklingar með flókna sjúkrasögu og sjúklingar með svæsin einkenni bakflæðis sýna verri árangur af kviðsjáraðgerðum en bakflæðissjúklingar sem eru að öðru leyti við góða heilsu.

E 28 Stilkaður gracilisvöðvaflipi – gróðurmold á berangur!

Árni Stefán Leifsson[1], Eiríkur Jónsson[1], Tryggvi Björn Stefánsson[2], Tómas Jónsson[2]

[1]Þvagfæraskurðlækningadeild, [2]almenn skurðlækningadeild, Landspítala Hringbraut

Inngangur: Ef gera þarf aðgerð á geisluðum vef er hætt við að gróandinn verði ekki sem skyldi. Í sumum tilvikum er því nauðsynlegt að flytja heilbrigðan ógeislaðan vef inn á aðgerðarsvæðið. Lýst er reynslu okkar af notkun stilkaðs gracilisvöðvaflipa í þessum tilgangi.
Efniviður: Fjórir einstaklingar með alvarleg urogenitorectal vandamál þörfnuðust aðgerðar vegna fistulae. Áður höfðu þeir allir fengið fulla geislameðferð sem hluta af krabbameinsmeðferð. Til staðar var prostato-rectal-, rectovaginal-, prostatocutaneous og vesicovaginal fistula. Hjá tveimur var einnig til staðar holrými fullt af granulationsvef. Samhliða fistillokun eða brottnámi á sjúkum vef var notast við stilkaðan, hægri eða vinstri, gracilisvöðvaflipa.
Niðurstöður: Í öllum tilvikum reyndist auðvelt að einangra og flytja vöðvaflipann á aðgerðarsvæðið. Í þremur tilvikum greru fistlar án vandkvæða. Í einu tilviki þar sem vandamálið var bæði frá endaþarmsstúfi og vesicovaginal fistulu var sú síðarnefnda viðvarandi. Einn sjúklingur fékk hematoma og lymphocele á tökusvæði og annar smágirnisáverka vegna samhliða ísetningar á þvaglegg ofan lífbeins.
Ályktun: Handhægt er að nota stilkaðan gracilisvöðvaflipa vegna skurðaðgerða á alvarlegum vandamálum í fremri eða aftara grindarbotnsvæði. Við teljum að slíkur hjálparvefur bæti gróanda vefjar sem áður hefur verið geislaður.

E 29 Gallblöðruaðgerðir á Landspítala: Er hægt að meta árangur út frá upplýsingum úr tölvukerfi spítalans?

Guðjón Birgisson, María Heimisdóttir
Landspítali

Gallblöðruaðgerðir eru meðal algengustu aðgerða sem gerðar eru á Landspítalanum. Nauðsynlegt er að hafa upplýsingar um árangur og gæði meðferðar aðgengilegar úr tölvukerfi spítalans og því mikilvægt er að vita hvort þessar upplýsingar séu sambærilegar við niðurstöður sem notast við gögn úr sjúkraskrám. Upplýsingar um gallblöðruaðgerðir á árunum 2003-2005 voru fengnar úr vöruhúsi gagna hjá Landspítala og niðurstöðurnar bornar saman það sem áður hefur verið rannsakað í þessum efnum. Sérstaklega verður leitað eftir að skoða þætti sem lýsa gæðum og árangri meðferðar.

E 30 Fagrýni (audit) á H-deild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Slagæðaskurðlækningar við FSA í 15 ár (1990-2004)

Haraldur Hauksson[1], Girish Hirlekar[2], Shree Datye[1]
[1]Handlækningadeild, [2]gjörgæslu- og svæfingadeild FSA

Inngangur: Æðaskurðlækningar hafa þróast hratt síðustu tvo til þrjá áratugi til aukinnar sérhæfingar og tekið mið af þróun allra skurðlækninga í átt að lágmarksíhlutunaraðgerðum (minimal invasive surgery). Sérfræðingar á röntgendeildum stærri stofnana, sem hafa sérhæft sig í innæðaaðgerðum hafa tekið að sér stóran hluta af aðgerðum í samvinnu við æðaskurðlækna. Sérfræðingar á röntgendeild FSA sjá um æðamyndatökur en enginn er sérhæfður í innæðaaðgerðum. Sérfræðingur í almennum skurðlækningum og æðaskurðlækningum tók til starfa á FSA seinni hluta árs 1989. Hann hefur gert nánast allar opnar aðgerðir nema einstaka bráðaaðgerðir vegna blóðreks og allar æðaútvíkkanir. Góð samvinna hefur verið við æðaskurðlækningadeild LSH varðandi rannsóknir og aðgerðir. Flóknari innæðaaðgerðir svo og allar hálsslagæðaaðgerðir hafa verið sendar þangað, vegna fæðar aðgerða. Gefið er yfirlit yfir þróun slagæðaskurðlækninga á FSA og árangur í 15 ár.
Efniviður og aðferðir: Upplýsingar voru fengnar úr skjölum H-deildar FSA varðandi sjúklinga sem gengust undir opnar slagæðaaðgerðir og innæðaaðgerðir (æðaútvíkkanir) á deildinni á tímabilinu frá 1.jan. 1990 til 31.des 2004. Skráð voru dauðsföll og helstu fylgikvillar á tímabilinu.
Niðurstöður: Alls er um að ræða 306 slagæðaaðgerðir hjá 200 sjúklingum. 138 fóru í eina aðgerð, en 62 í tvær til sex aðgerðir.

Meðalaldur sjúklinga var 70 ár (27-95ár). Karlar 123 og konur 77. Meðallegutími eftir aðgerð hefur styst úr 15 dögum á fyrsta – niður í sex daga á síðasta fimm áratímabili (bil 1-65 dagar). Dauðsföll eftir aðgerð (í legu eða innan 30 daga) voru 8 (2,6%). Staðbundnar sýkingar komu upp hjá fimm sjúklingum (0,8%). Vegna blóðrásarskerðingar þurfti að aflima 4(1,3%) sjúklinga innan 30 daga frá aðgerð þrátt fyrir tvær til sex aðgerðir til að bjarga fæti. Enduraðgerðir í sömu legu voru 23(7,5%). Af þeim voru 16 vegna blóðrásartruflana þrátt fyrir aðgerð og fimm vegna blæðinga eftir aðgerð.

Innæðaaðgerðir (æðaútvíkkanir með eða án stoðnets) hófust 1996 og eru 27% af aðgerðum síðan þá eða 60 talsins og heppnuðust hjá 55 sjúklingum (92%). 13 þeirra voru gerðar um leið og opin aðgerð. Opnar slagæðaaðgerðir voru 246. Hjáveituaðgerðir frá náraslagæð niður að eða niður fyrir hné voru 97 hjá 75 sjúklingum. Ekkert dauðsfall var í þessum hópi eftir aðgerð. Aðgerðir á kviðarholsósæð voru 45 hjá jafnmörgum sjúklingum, 22 aðgerðir vegna ósæðargúls, 21 vegna slagæðaþrenginga og tvær af öðrum orsökum. Dauðsföll voru fjögur (9%), öll eftir aðgerðir vegna ósæðargúls. Þar af voru þrjú eftir aðgerð vegna rofins ósæðargúls (100%) og eitt eftir valaðgerð á ósæðargúl (5,5%). Tíðni aðgerða á kviðarholsósæð einkum vegna þrenginga/lokana hefur farið mjög minnkandi á síðustu árum eins og í öðrum löndum, vegna innæðaaðgerða. Aðgerðir vegna blóðreks eða blóðsegamyndunar í slagæð eða slagæðagræðlingi (thromboembolismus) voru 30 og dauðsföll eftir þær þrjú. 26 aðgerðir með úrnám kalklokunar/þrengingar á æð (TEA) og 26 aðrar slagæðaaðgerðir nánar voru án dauðsfalla.

Ályktun: Þróun slagæðaskurðlækninga á FSA hefur í samvinnu við æðaskurðlækningadeild Landspítala verið í takt við það sem gerist erlendis. Árangur slagæðaaðgerða á FSA hvað varðar dánartíðni, enduraðgerðir í sömu legu og fleira virðist fyllilega sambærilegur við tölur frá stærri stofnunum erlendis þó fjöldi aðgerða á ári sé mun minni. Þó er árangur af aðgerðum vegna rofins ósæðargúls ekki góður, en of fáar aðgerðir til að meta það fyllilega.

Ágrip veggspjalda

V-01 Menntun sjúkraflutningamanna á Íslandi. Staðan í dag og vangaveltur um framtíðina

Hildigunnur Svavarsdóttir
skólastjóri Sjúkraflutningaskólans

Tilgangur kynningarinnar er að gefa yfirlit yfir grunn-, framhalds- og endurmenntun sjúkraflutningamanna á Íslandi, það er hvernig menntunin er uppbyggð og gerð aðgengileg öllum sjúkraflutningamönnum án tillits til búsetu. Ennfremur kynntar vangaveltur um framtíðarhorfur tengt frekari menntun sjúkraflutningamanna.

Menntun sjúkraflutningamanna sem í boði er á Íslandi er aðallega skipt í þrennt, það er grunnnámskeið í sjúkraflutningum, neyðarflutninganámskeið og endurmenntunarnámskeið. Mismunandi kennslufræðilegri nálgun er beitt til þess að ná til sem flestra sjúkraflutningamanna í landinu án tillits til búsetu. Fjarfundatæknin er töluvert notuð og gerir fleiri nemendum af landsbyggðinni kleift að sækja námskeið á vegum skólans. Í því skyni er um að ræða myndfundabúnað til að varpa fyrirlestrum og vefsíðu til að geyma upplýsingar og gögn fyrir námskeiðin. Flest af stærri námskeiðunum (grunn- og neyðarflutninganámskeið) eru kennd á tveimur eða fleiri stöðum í einu. Þá er myndfundabúnaðurinn notaður og síðan eru skipulagðar verklegar æfingar á hverjum námskeiðsstað fyrir sig. Minni námskeiðin fara aðallega fram í heimabyggð sjúkraflutningamanna. Með þessari nálgun er hægt að ná til fleiri sjúkraflutningamanna og þá sérstaklega þeirra sem vinna og búa í dreifbýli. Þeir hafa þá möguleika á að sækja námskeiðin í heimabyggð og þurfa ekki að sækja þau til Akureyrar eða Reykjavíkur.

Markmiðið er að auka nám sjúkraflutningamanna og koma því að einhverju leyti upp á háskólastig. Þannig væri hægt að bjóða upp á bráðatækninám á Íslandi í samvinnu við sambærilegar erlendar stofnanir. Samstarf og samvinna við erlenda aðila er einnig mikilvæg til þess að miðla þekkingu og reynslu svo eitthvað sé nefnt.

V-02 Hjartastopp utan spítala á Akureyri og nágrenni tímabilið 2000-2004

Hildigunnur Svavarsdóttir[1], Jón Þór Sverrisson[2]
[1]Sjúkraflutningaskólinn, [2]lyflækningadeild FSA

Markmið: Markmið rannsóknarinnar er að lýsa árangri í hjartastoppum utan spítala á Akureyri og nágrenni fyrir tímabilið 2000-2004.

Aðferðafræði: Öll tilfelli hjartastopps þar sem endurlífgun var reynd voru skráð í þar til gerðan gagnagrunn. Upplýsingum var safnað af sjúkraflutningamönnum og frá skýrslum slysadeildar

FSA. Gögnin voru greind í samræmi við UTSTEIN snið.
Niðurstöður: Á þessu fjögurra ára tímabili voru samtals 33 tilfelli hjartastopps utan spítala þar sem endurlífgun var íhuguð. Í 28 tilfellum var endurlífgun reynd og voru 23 karlmenn og 5 kvenmenn. Meðalaldur sjúklinga var 65,5 ár. Í tólf tilfellum voru vitni að hjartastoppinu, í þrettán tilfellum voru engin vitni og í þremur tilfellum voru sjúkraflutningamenn vitni. Meðal útkallstíminn var 4,8 mínútur og miðgildið 3,5 mínútur. Grunnendurlífgun var framkvæmd af nærstöddum í 10 (40%) tilfellum og á það bæði við um tilfelli þar sem þar sem voru vitni og engin vitni. Sleglatif var upphafstaktur í 14 sjúklingum (50%). Nærri 70% hjartastoppanna áttu sér stað í heimahúsi og var endurlífgun hafin í 31% af þeim tilvikum. Af þeim sjúklingum þar sem endurlífgun var reynd náðist að koma 11 lifandi inn á gjörgæsludeild. Sex þeirra (21,4%) voru útskrifaðir lifandi og fimm þeirra voru lifandi ári síðar. Fimm þeirra sem útskrifuðust af sjúkrahúsi voru með slegatif sem upphafstakt. Mikilvægustu þættir tengt lifun voru sleglatif sem upphafstaktur, stuttur útkallstími og vitni að hjartastoppinu.
Ályktun: Árangur hjartastopps utan spítala á Akureyri og nágrenni sýnir að 21,4% sjúklinga hafi útskrifast af sjúkrahúsi og er árangurinn viðunandi. Niðurstöðurnar benda einnig til mikilvægis stutts útkallstíma og aukinnar þátttöku almennings í endurlífgun.

V-03 Áhrif vasopressíns á blóðflæði í þörmum

Gísli H. Sigurðsson[1], Vladimir Krejci[2], Luzius Hiltebrand[2]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild, Landspítala, læknadeild HÍ, [2]svæfingadeild Inselspital, háskólasjúkrahús í Bern í Sviss

Inngangur: Vasopressín er stundum notað til að hækka blóðþrýsting hjá sjúklingum í losti. Það er vitað að þéttni V1 viðtaka er mikil á splanchnicus svæðinu enda er lyfið stundum notað til að stöðva blæðingar frá meltingarvegi. Vasopressín tengist V1 viðtökunum mjög sterkum böndum sem eru óháðir súrefnisþurrð í viðkomandi vef. Þetta getur því leitt til dreps í vefjum. Áhrif vasopressíns á smáæðablóðflæði í þörmum hefur ekki verið könnuð áður nema í sepsis, en sá var einmitt tilgangur þessarar rannsóknar.
Aðferðir: Sextán svín voru svæfð og ventileruð í öndunarvél. Hópur V (n=8) fékk vasopressín og hópur C (n=8) lyfleysu. Hjartaútfall (cardiac index, CI) og blóðflæði í mesenterialslagæð (arteria mesenterica superior flow, SMAF) voru mæld stöðugt í þrjá klukkurstundir á eftir eftir gjöf vasopressíns. Jafnframt var smáæðablóðflæði í slímhúð og vöðvalagi maga, smáþarma og ristils mælt með fjölrása laser Doppler flæðitækni (LDF).
Niðurstöður: Meðalslagæðaþrýstingur hækkaði um 25% (frá 80 ± 9 upp í 100 ± 11 mmHg), CI lækkaði um 20% (frá 147 ± 27 til 118 ± 12 ml.kg-1.mín-1) og meðal blóðflæði í slagað minnkaði um 28% (25 ± 5,4 til 18 ± 2.0) í hópunum sem fékk vasopressín (V) en þessir þættir héldust óbreyttir í hópi C. Smáæðablóðflæði minnkaði um 30% í magaslímhúð, 14% í smáþarmaslímhúð og 10% í ristilslímhúð. Mótasvarandi flæðisminnkun í vöðvalagi maga var 30%, smáþörmum 47% og ristli 40%. Engar marktækar breytingar voru mælanlegar á smáæðablóðflæði í hópi C.
Ályktanir: Vasopressín, í skömmtum sem mælt er með við meðferð á lostástandi, hækkar blóðþrýsting en dregur jafnframt úr hjartaútfalli og svæðisblóðflæði í kviðarholslíffærum. Smáæðablóðflæði í þörmum minnkar einnig umtalsvert, sem gæti valdið alvarlegri blóðþurrð einkum í vöðvalagi smáþarma og ristils.

V-04 Áhrif minnkaðs mesenterial blóðflæðis á smáæðablóðflæði og efnaskipti í þörmum

Gísli H. Sigurðsson[1], Vladimir Krejci[2], Luzius Hiltebrand[2], Jukka Takala[3], Stephan Jakob[3]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild, Landspítala, læknadeild HÍ, [2]svæfingadeild og [3]gjörgæsludeild Inselspital, háskólasjúkrahússins í Bern í Sviss

Inngangur: Það hefur verið sýnt fram á að það er samband milli minnkaðs blóðflæðis í þörmum, fjöllíffærabilunar og dánartíðni hjá bráðveikum sjúklingum. Markmiðið með þessari rannsókn var að kanna áhrif minnkaðs mesenterial blóðflæðis (arteria mesenterica superior flow, SMAF) á smáæðablóðflæði og efnaskipti í þörmum.
Efniviður og aðferðir: Þrettán svín (27-31 kg) voru svæfð og lögð í öndunarvél. Átta þeirra voru útsett fyrir minnkun á SMAF (15% á 30 mín fresti) meðan hin fimm voru viðmiðunarhópur. SMAF var mælt með ultrasonic transit time flæðitækni og smáæðablóðflæði í slímhúð og vöðvalagi smáþarma og ristils var mælt með fjölrása laser Doppler flæðitækni (LDF). pH í slímhúð smáþarma var mælt með tonometry og efnaskipti (glúkósa, laktat og pyruvat) með mikrodialysu.
Helstu niðurstöður: Við minnkað SMAF varð smáæðablóðflæði í slímhúð smáþarma mjög ójafnt (heterogenous) þótt það minnkaði ekki að magni til til að byrja með. Þéttni glúkósu í smáþarmavegg minnkaði um nærri helming þegar við 15% minnkun á SMAF ($p<0,05$) og hélt áfram að minnka við frekari minnkun á SMAF. Aftur á móti fór ekki að bera á hækkun á laktat/pyruvat hlutfalli fyrr en eftir 45% minnkun á SMAF og pH lækkun í slímhúð smáþarma fyrr en eftir 60% minnkun á SMAF. Súrefnisnotkun í þörmum minnkaði og laktat í bláæðablóði þarma hækkaði fyrst eftir 75% minnkun á SMAF.
Ályktanir: Rannsóknin bendir til að breytingar á svæðisblóðflæði og smáæðablóðflæði dragi úr truflunum á súrefnisháðum efnaskiptum í þörmum við skort á blóðflæði. Lækkun á glúkósu í þarmavegg þegar við óverulega minnkun á svæðisblóðflæði bendir til að það verði fyrr skortur á efni til brennslu (substrati) en á súrefni við blóðflæðisskort í smáþörmum.

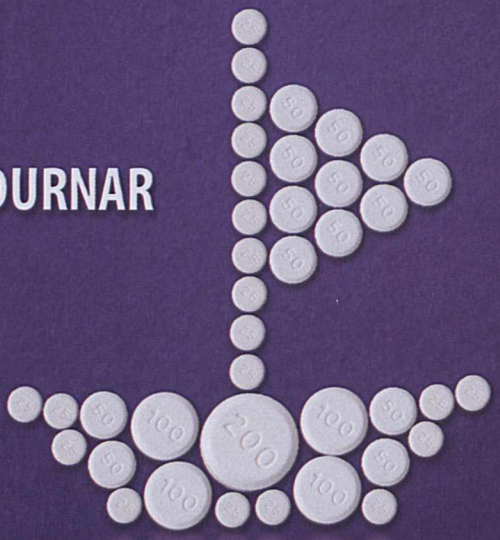
V-05 Sjúkraflutningar og þjónusta þess í dreifbýli

Hildigunnur Svavarsdóttir[1], Björn Gunnarsson[2], Þorvaldur Ingvarsson[3], Sveinbjörn Dúason[3],

[1]Sjúkraflutningaskólanum, [2]læknir FSA, [3]framkvæmdastjóri lækninga FSA, [4]bráðatæknir hjá Slökkviliði Akureyrar

Tilgangur þessarar kynningar er að kynna verkefni sem Sjúkraflutningaskólinn og FSA taka þátt í og vinna í samvinnu við AKMC (Akut– och katastrofmedicinskt centrum) í Svíþjóð og NHS Western Isles í Skotlandi. Verkefnið, sem fjallar um

LÆGIR ÖLDURNAR



Lamotrin - *25, 50, 100 og 200 mg*

– við flogaveiki og geðhvarfasýki

Lamotrin inniheldur lamotrigin og er notað við flogaveiki, bæði gegn hlutaflogum með og án alfloga og gegn frumkomnum alflogum. Lamotrigin er einnig notað gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm.

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 350-351

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 601062

sjúkraflutninga og þjónustu þess í dreifbýli, hefur hlotið styrk hjá Norðurslóðaáætlun Evrópusambandsins. Heildar kostnaðaráætlun verkefnisins er um 50 milljónir og fengu þátttökulöndin styrk upp á 25,4 milljónir. Verkefnið er til tveggja og hálfs árs og er áætlað að því ljúki í lok árs 2007.

Sérstaða þessara landa sem falla undir Norðurslóðaáætlunina tengist fyrst og fremst löngum vegalengdum og fámennum svæðum. Tilgangur verkefnisins er að greina þau vandamál er upp koma í dreifbýli hvað varðar sjúkraflutninga, skipulag þeirra og þjálfun sjúkraflutningamanna svo eitthvað sé nefnt. Verkefnahópurinn er að vinna að stöðugreiningu í hverju þátttökulandi og í ljósi þeirrar greiningar verða settar fram tillögur að bættri forgangsröðun í sjúkraflutningum, fjarlækningum og/eða bráða meðferð sem hafin er á staðnum. Ennfremur verður unnið að eflingu menntunar og þjálfunar sjúkraflutningamanna. Líklegt er að með bættu skipulagi og þjálfun tengt sjúkraflutningum verði auðveldara að velja sem hagkvæmastan flutningsmáta til sjúkraflutninga hverju sinni, sem getur haft verulegan ávinning fyrir þjóðina í heild sinni og einnig bætt þjónustu við íbúa í dreifbýli.

Slíkt samstarfsverkefni er mikilvægt fyrir Ísland og gegnir Sjúkraflutningaskólinn lykilhlutverki hvað varðar skipulag menntunar sjúkraflutningamanna á Íslandi, bæði í dreifbýli og þéttbýli og fyrir FSA er verkefnið einnig mikilvægt þar sem sjúkraflugsvakt fyrir Norður- og Austurland hefur verið rekin af FSA undanfarin ár og nú hafa Vestfirðir bæst við. Verkefnastjórnun fer fram í gegnum FSA og Sjúkraflutningaskólann.

V06 Fagrýni (audit) fæðinga á fæðingadeild FSA. Keisaraskurðir 1995-2005

Jón Torfi Gylfason, Ásta Eir Eymundsdóttir, Ingibjörg Hanna Jónsdóttir, Alexander Smárason

Fæðinga- og kvensjúkdómadeild FSA

Inngangur: Undanfarin 30 ár hefur keisaraskurðum fjölgað víða um heim. Alþjóða heilbrigismála-stofnunin hefur gefið frá sér yfirlýsingu um að keisaratíðni yfir 10-15% feli ekki í sér ávinning, hvorki fyrir nýbura né móður. Sýnt hefur fram á að keisaratíðni lækkar ef beitt er fagrýni (midwifery audit) samkvæmt kerfi Mike Robson. Í þessu tíu hópa kerfi (Robson´s 10 groups classification system) er fæðandi konum skipt í hópa samkvæmt fyrri fæðingasögu, fjölda fóstra, meðgöngulengd og fósturstöðu og fagrýni beitt við að skoða og meta útkomu fæðinga. Kerfið dregur athygli að sérkennum hverrar konu og þá hvaða meðferð er líklegust til góðs árangurs.

Árið 1999 var keisaratíðni á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (FSA) sú hæsta á Íslandi, eða 24,9%. Árið eftir var farið að skrá fæðingar á FSA samkvæmt 10 hópa kerfi Robson í þeirri von að það leiddi til fækkunar á keisaraskurðum.

Efni og aðferðir: Upplýsingum um útkomu fæðinga frá árunum 2000-2005 var safnað með framsýnum hætti (prospective). Upplýsingar um hverja fæðingu voru færðar inn á fæðingarrit (partogram) og skráðar í gagnagrunn fæðingadeildar. Mánaðarlega var birt uppgjör á fæðingadeild og rætt meðal starfsmanna (fagrýni – clinical audit cycle). Upplýsingum um fæðingar á tímabilinu 1995-1999 voru fengnar úr fæðingartilkynningum og mæðraskrám (afturvirkt – retrospective).

Niðurstöður: Keisaratíðni á FSA lækkaði smám saman úr 24,9% árið 1999 í 14,6% árið 2005. Þessi þróun sást í öllum hópum nema hjá konum með fóstur í sitjandi stöðu þar sem nánast allar konur fara í keisaraskurð. Hjá stærsta hópnum (hópur 3), fjölbyrjum í sjálfkrafa sótt á tíma, fækkaði keisaraskurðum hlutfallslega mest eða úr 6,8 í 0,6%. Mest vegur þó í heildarfjölda aðgerða, fækkun keisaraskurða úr 18,4% í 4,3% í næst stærsta hópnum (hópur 1) sem saman stendur af frumbyrjum í sjálfkrafa sótt á tíma. Í hópa kvenna sem áður höfðu farið í keisaraskurð (hópur 5) fækkaði keisarskurðum um þriðjung eða úr 89% árið 1999 í um 60%. Þetta hefur þó tiltölulega lítil áhrif á heildarfjölda keisarskurða því hópurinn hefur farið stækkandi. Þrátt fyrir fækkun keisaraskurða hefur hvorki burðarmálsdauði hækkað né fleiri börn fæðst með lágan APGAR.

Umræður: Eins og áður hefur sést varð fækkun á keisaraskurðum á FSA með innleiðingu fagrýni á fæðingum að hætti Robson. Sé litið til heildarfjölda keisaraskurða í nútið og framtíð er mikilvægast að huga að umönnun og útkomu hjá frumbyrjum (hópum 1, 2) í fæðingu og svo konum með ör í legi eftir fyrri keisaraskurð (hópur 5). Ef frumbyrja í fæðingu fer í keisaraskurð verður hún í hópi 5 í næstu fæðingu og því með meiri líkur á að lenda aftur í keisaraskurði. Ennfremur þarf að fækka framköllun fæðinga eins og hægt er hjá frumbyrjum því slíkar fæðingar enda oftar en sjálfkrafa fæðingar í keisaraskurði. Þessi megin markmið á FSA, það er fækkun keisaraskurða hjá frumbyrjum og fækkun á framköllun fæðinga og er líklegt að tíu hópa kerfi Robson hafi þar átt stóran þátt og þá fjölgað eðlilegum fæðingum á FSA án þessa að skerða öryggi barna í fæðingu.

V08 Pelvic endometriosis occurring in a defined population over twenty years

Jón Torfi Gylfason[1,2], Kristín Jónsdóttir[1], Guðlaug Sverrisdóttir[1], Kristján Andri Kristjánsson[1], Reynir Tómas Geirsson[1]

[1]Department of Obstetrics and Gynecology, Landspitali University Hospital, Reykjavik, Iceland. [2]Faculty of Medicine, University of Iceland

Introduction: Endometriosis has been estimated to be diagnosed in 2-10% of women of reproductive age.

Iceland has a small homogenous Nordic-Causasian population. However, genetic diversity is comparable to larger populations.The aim of this study was to determine the prevalence and annual incidence of the disease as well as to gather information on various operative outcomes.

Materials and methods: A centralised country-wide pathology registry and information on discharge diagnostic codes was used to evaluate the prevalence and annual incidence of endometriosis in a whole nation during the years 1981-2000. Based on this database, several hospitals all around the country were visited. Information was also scrutinized in local databases on diagnostic codes from the remaining smaller hospitals and two private clinics not linked to the centralised registry. For the smaller hospitals all potential case records on lists of operations were inspected. Operation notes were evaluated to verify the likely presence of the disease and its histological confirmation.

Patients with histologically verified disease were staged by the revised American Fertility Society (rAFS) classification system into stage I-I or stage III-IV. Staging of all cases was done by one observer (1st author) and based on operative notes and pathology records. The type of operation at diagnosis was recorded as well as the organs removed (ovaries, uterus). The main location of endometriotic lesions was noted in each case. The study was approved by the National Bioethics Committee and the Icelandic Data Protection Commission, as well as by respective hospital authorities.

Results: A total of 1383 women were diagnosed with endometriosis in Iceland during the period 1981-2000. 811 cases were histologically verified of whom 805 were stagable. 297 (36.9%) women had stage I-II and 508 (63.1%) stage III-IV. The prevalence of the disease among women aged 15-49 years was 2.12% and annual incidence 0.11% (verified and non-verified diagnosis). The age distribution at diagnosis was from 17-68 years of age, with an average age of 35 years (SD = 9.26) and a median of 34.6 years. Unilateral oophorectomy was done at an average age of 39.5 years and bilateral oophorectomy at age 45.8.

Conclusion: This study presents the first data on the prevalence and annual incidence of endometriosis in a whole nation over a considerable length of time. The prevalence of endometriosis in Iceland was calculated 2.12% and the annual incidence was 0.11%. Number of operations and various operative outcomes were documented and clearly demonstrates the burden of the disease.

A previous study based on a defined population in a Norwegian county with one large hospital has had a similar structure. Life-time risk was estimated at 2.2% and the annual incidence less than 0.3%. In another study from Rochester, Minnesota, spanning a 10 year period the prevalence was estemated at 2.5 -3.3%. Annual incidence was 0.3%.

V09 Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) getur tengst efri hluta meltingarvegar – tvö einstök sjúkratilfelli

Tómas Guðbjartsson[1,4], Þráinn Rósmundsson[2,4], Vigdís Pétursdóttir[3,4], Friðrik Yngvason[5], Bjarni Torfason[1,4]

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]barnaskurðdeild, Landspítala [3]Rannsóknarstofa HÍ í meinafræði, [4]Læknadeild HÍ, [5]Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

Inngangur: Aðskilinn lungnahluti er sjaldgæfur meðfæddur galli þar sem lungnavefur er án tengsla við bæði lungnaberkjur og lungnablóðrás. Lungnahlutinn er er nærður af kerfisslagæð og getur ekki tekið þátt í loftskiptum. Einkenni geta verið fjölbreytt, en eru oftast rakin til endurtekinna lungnasýkinga og/eða hjartabilunar. Orsök aðskilins lungnahluta er ekki þekkt. Ein kenning gerir ráð fyrir því að um afleiðingar endurtekinna lungnasýkinga sé að ræða. Síðari ár hafa þó flestir hallast að því að um meðfæddan galla sé að ræða þar sem truflun verður á fyrstu vikum meðgöngu þegar lungun eru að myndast úr forgirni (foregut) fóstursins. Hér er lýst tveimur mjög sérstökum tilfellum sem styðja síðari tilgátuna. Þetta eru jafnframt fyrstu íslensku tilfellin af aðskildum lungnahluta sem lýst hefur verið.

Sjúkratilfelli 1: Nýfætt stúlkubarn gekkst undir skuggaefnisrannsókn á meltingarvegi vegna þrengingar á skeifugörn (atresia). Við rannsóknina barst skuggaefni upp í neðra blað hægra lunga og voru upptökin frá mótum maga og vélinda. Við skurðaðgerð kom í ljós stór aðskilinn lungnahluti sem var tvíblaða og lá út í bæði hægra og vinstra brjósthol. Lungnahlutinn var þakinn eigin fleiðru og nærður af stórri kviðarholsslagæð. Lungnahlutinn var fjarlægður með skurðaðgerð. Tveimur árum eftir aðgerð heilsast stúlkunni vel.

Sjúkratilelli 2: 18 ára piltur með rúmlega árs sögu um endurtekna lungnabólgu greindist á tölvusneiðmynd með fyrirferð í miðju hægra lunga. Við skurðaðgerð sást aðskilinn lungnahluti neðst í efri lungnalappa. Lungnahlutinn var þakinn eigin fleiðru og inn í hann gekk berkja sem tengdist 4x5 cm stórri vökvafylltri blöðru. Blaðran var klædd flöguþekju og vélindavegg. Ekki reyndist beinn samgangur á milli hennar og vélinda. Efri lungnalappinn var fjarlægður ásamt lungnahlutanum og blöðrunni. Hálfu ári frá aðgerð er sjúklingurinn við ágæta líðan.

Niðurstaða: Aðskilinn lungnahluti getur tengst meltingarvegi með beinum eða óbeinum hætti. Þessi tengsl geta ýtt stoðum undir þá kenningu að um meðfæddan galla sé að ræða frekar en áunninn, enda eru lungu og efri meltingarfæri bæði upprunnin frá forgirni á fósturskeiði.

Höfundaskrá

Aðalbjörn Þorsteinsson ..... E -01, E-10
Aðalheiður Jóhannesdóttir E-26
Alexander Smárason V-06
Alon Harris E-10

Árni Stefán Leifsson E-28
Ásgeir Thoroddsen E-16
Ásta Eir Eymundsdóttir V-06

Bergþór Björnsson E-25
Bjarki Kristinsson E-12
Bjarni Torfason ..... E-17, E-18 , E-19
E-20, E-21, V-09
Björn Gunnarsson E-07, E-08, E-11, V-05
Björn Zoëga E-04
Brynjar Viðarsson E-19
Brynjólfur Mogensen E-09, E-23, E-24

Ehud Rechtman E-10
Einar Stefánsson E-10
Eiríkur Jónsson E-28
Elísabet Björgvinsdóttir E-23
Erik Gyllstedt E-22
Eyrún Jónsdóttir E-23

Felix Valsson E-03, E-05, E-09, E-19
Friðrik Yngvason V-09

Girish Hirlekar E-02, E-14, E-30
Gísli Hreinn Halldórsson E-10
Gísli E. Haraldsson E-09
Gísli H. Sigurðsson E-13, V-03, V-04
Gísli Vigfússon E-02, E-04, E-06
Guðjón Birgisson E-29
Guðlaug Sverrisdóttir V-08
Guðmundur Klemenzson E-05
Guðmundur Vikar Einarsson E-16
Gunnar Guðmundsson E-03
Gunnar Már Zoëga E-10
Gunnar S. Ármannsson E-05

Hannes Jón Lárusson E-06
Haraldur Hauksson E-30
Helga K. Magnúsdóttir E-07, E-08
Helgi Ísaksson ..... E 20
Hildigunnur Svavarsdóttir .. V-01, V-02, V-05
Hildur Guðjónsdóttir E-27
Hildur Tómasdóttir E-05
Hjörtur Sigurðsson E-05
Höskuldur Kristvinsson E-21

Ingibjörg Hanna Jónsdóttir V-06
Ingimar Ingólfsson E-22

Ívar Gunnarsson E-05

James Beach E-10
Jóhann Páll Ingimarsson E-19
Jóhanna M. Sigurðardóttir E-20
Jón Baldursson E-09
Jón Atli Benediktsson E-10
Jón Torfi Gylfason V-06, V-08
Jón Torfi Halldórsson E-08
Jón G. Jónasson E-21
Jón Sigurðsson E-02, E-15
Jón Þór Sverrisson V-02
Jónas Magnússon E-16
Jukka Takala V-04

Kári Hreinsson E-05
Kristín Jónsdóttir V-08
Kristín Pétursdóttir E-06
Kristinn Jóhannsson E-20
Kristinn Sigvaldason E-12
Kristinn Tómasson E-26, E-27
Kristján Andri Kristjánsson V08

Larry Kagemann E-10
Luzius Hiltebrand V-03, V-04

Mads Werner E-01
Margrét Oddsdóttir E-25, E-26, E-27
María Heimisdóttir E-29

Oddur Fjalldal E-04

Ólafur Z. Ólafsson E-02
Ólöf Viktorsdóttir E-02, E-04

Páll H. Möller E-04
Per Jönsson E-22
Peter Koch Jensen E-10

Reynir Tómas Geirsson V-08
Róbert Arnar Karlsson E-10

Sæmundur J. Oddsson E-21
Shree Datye E-30
Sigurbergur Kárason E-12
Sigurðsson G V-10
Sigurður E. Sigurðsson E-11
Steinn Jónsson E-20
Stephan Jakob V-04
Sveinbjörn Dúason E-08, V-05
Sveinn Hákon Harðarson E-10
Sverrir Harðarson E-16

Theódór S. Sigurðsson E-07, E-08
Tómas Guðbjartsson E-16, E-17, E-19
E-20, E-21, E-22, V-09
Tómas Jónsson E-28
Tryggvi Björn Stefánsson E-28

Vigdís Pétursdóttir E-16, V-09
Vladimir Krejci V-03, V-04

Þorvaldur Ingvarsson V-05
Þór Eysteinsson E-10
Þórunn Helga Felixdóttir E-03
Þráinn Rósmundsson V-09

magablæðingar • magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingar

nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðinga

magabólgur • magablæðingar • magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábít

magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba

uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasár • skeifugarna

nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðinga

meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • maga

magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba

skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverki

brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • maga



Nexium gegn meltingartengdum aukaverkunum gigtarlyfja!

Nexium veitir afbragðs vörn gegn meltingartengdum aukaverkunum bólgueyðandi gigtarlyfja:

- *Staðfest vernd gegn aukaverkunum gigtarlyfja í efri hluta kviðarhols* [1]
- *Hröð og örugg græðsla magasára vegna bólgueyðandi gigtarlyfja* [2]
- *Áhrifarík vernd gegn maga- og skeifugarnarsárum meðal sjúklinga í áhættuhópi* [3]

Nexium er eini sýruhemillinn með vísindalega staðfest áhrif gegn magasárum vegna hefðbundinna bólgueyðandi gigtarlyfja og COX-2.
Ráðlagður skammtur í þessu skyni er 20 mg

Heimildir: 1. Hawkey C et al. Am J Gastroenterol 2005; 100:1028-1036. 2. Goldstein J L et al. Am J Gastroenterol 2005; 100:1-8. 3. Scheiman et al. Gastroenterology 2004; 126 Suppl 2:A82

AstraZeneca

Sérlyfjatexti á bls. 349

• uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasá

agasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltin

meltingarónot • uppþemba • kviðverkir

ðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasár • sk

• brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþ

agasár • skeifugarnars

skeifugarnarsár • brjóstsviði • na

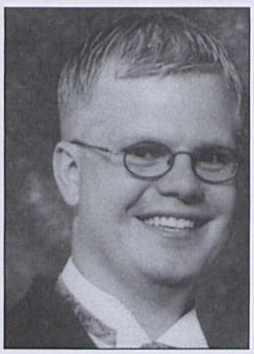
ðverkir • magabó

agabólg



Nexium®
yfirburða sýruhemill

Framhaldsnám á Íslandi



Bjarni Þór Eyvindsson

bjarniey@internet.is

Á undanförnum árum hefur orðið mikil breyting á stöðu og hlutverki ungra lækna á Íslandi. Uppbygging framhaldsnáms í ýmsum sérfræðigreinum hefur gert ungum læknum mögulegt að hefja og jafnvel klára sérfræðinám sitt hérlendis. Það er löng hefð fyrir því að íslenskir læknar hafi farið erlendis í sérnám og þá jafnvel fengið einhvern hluta af vinnu sinni á Íslandi metið sem framhaldsnám. Fyrir nokkrum árum var hins vegar farið af stað með að koma þessu í fastari skorður og setja upp námsstöður með skilgreindu hlutverki að erlendri fyrirmynd. Heilbrigðisráðuneytið hefur komið að þessu með því til dæmis að borga námsstöður í heimilislækningum. Landspítali og Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri hafa sett á laggirnar allt að þriggja ára námsstöður í nokkrum greinum.

Fyrir unga lækna gefur þetta möguleika á því að afla sér meiri reynslu hérlendis áður en haldið er utan til að klára sérnám. Þetta styttir líka þann tíma sem eyða þarf fjarri heimahögum sem getur verið afar góður kostur fyrir lækna með fjölskyldur.

Jafnframt færir þetta Landspítala reyndari starfskrafta þar sem ungir læknar eru lengur við störf áður en þeir fara erlendis til náms. Í einstaka greinum eins og geðlækningum er jafnvel hægt að klára sérnámið alveg innan spítalans.

Hins vegar fylgir þessari þróun ekki bara auknir möguleikar heldur einnig margar kvaðir. Það er ljóst að sérfræðimenntun verður sífellt afmarkaðri þar sem stöðugt vaxandi vitneskja um sjúkdóma og orsakaþætti gerir það erfitt að ætla sér að viðhalda sérfræðiþekkingu í stórum greinum. Því verður krafan til sérfræðimenntunar sífellt meiri.

Því miður hefur uppbygging sérfræðimenntunar á Íslandi alls ekki verið nægileg góð. Það er ljóst að þegar málin voru skoðuð í upphafi þá var það ekki markmiðið að minnka kröfurnar um kunnáttu og getu að loknu sérfræðinámi. Hugmyndin var ekki að fara að búa til „ódýra“ sérfræðinga sem hefðu þá líklega minni reynslu og þekkingu. Þegar farið var af stað höfðu menn háleit markmið og vissu að á Íslandi væri jarðvegur til að byggja upp öfluga sérfræðimenntun sem skapaði samkeppnishæfa einstaklinga í samanburði við aðrar þjóðir.

Umhverfið í dag einkennist hins vegar af miklum fjárhagsvanda þar sem ekki eru til staðar peningar sem sérstaklega eru ætlaðir til kennslu ungra lækna í framhaldsnámi hérlendis. Þetta kemur fram í því að námslæknar eru fyrst og fremst vinnukraftur á sínum vinnustöðum og vinnan verður alltaf að ganga fyrir fræðslunni. Krónískur skortur á læknum á ákveðnum sviðum gerir það að völdum að framhaldsnám er meira orð sem hægt er að nota á tyllidögum en að það sé virkt í daglegu starfi. Tækifæri til rannsókna og annarra verkefna sem fylgja ættu aukinni reynslu verða að litlu vegna manneklu og með því tapast stór hluti af tilgangi sérfræðimenntunar á Íslandi. Á sumum sviðum er haldið uppi námsstöðu án þess að það liggi fyrir námslýsing og hvað ætlast sé til að læknir kunni við lok sinnar námsstöðu.

Í samanburði við sérfræðinám erlendis fær sérfræðinám á Íslandi algjöra falleinkunn. Það er kannski ekki skrítið þegar horft er til þess að ríkisvaldið veitir engu fjármagni til háskólastarfsemi innan heilbrigðisstofnana og ekkert fé er sérstaklega eyrnamerkt framhaldsnámi í einstökum sérfræðigreinum ef heimilislækningar eru undanteknar. Sú mismunun ein og sér er auðvitað mjög undarleg og stenst varla jafnræðisreglur.

Sem formaður ungra lækna fagna ég auðvitað þeirri þróun að verið sé að vinna að uppbyggingu sérfræðimenntunar á Íslandi en betur má ef duga skal. Við getum ekki sætt okkur við að minni kröfur séu gerðar til slíks náms hér miðað við önnur lönd. Ég skora því á stjórnvöld og yfirmenn heilbrigðismála að grípa til aðgerða þannig að við getum komið sérfræðimenntun lækna á Íslandi á þann stall sem við viljum hafa hana.

Höfundur er fulltrúi Félags ungra lækna í stjórn LÍ.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Reglur um meðferð einstaklingsmála hjá Læknafélagi Íslands

Á FUNDI stjórnar Læknafélags Íslands 14. mars síðastliðinn voru samþykktar eftirfarandi reglur um meðferð einstaklingsmála hjá LÍ.

1. Stjórnarmenn aðildarfélaga og einstakir félagar aðildarfélaga eða LÍ geta óskað eftir aðstoð starfsmanna LÍ í launa- og réttindamálum félagsmanna.
2. Stjórnir aðildarfélaga eða einstakir félagar aðildarfélaga eða LÍ geta óskað eftir áliti framkvæmdastjóra á einstaklingsmálum, enda fylgi fyrirspurninni fullnægjandi upplýsingar og eftir atvikum gögn um staðreyndir máls og ágreiningsefni.
3. Stjórn LÍ tekur ákvörðun um hvort LÍ reki dómsmál fyrir hönd félagsmanna. Þó er framkvæmdastjóra heimilt að höfðu samráði við formann LÍ að ákveða að LÍ annist málsvörn fyrir aðildarfélög í vinnumarkaðsmálum fyrir Félagsdómi, s.s. um gildi verkfallsboðunar eða umfang verkfalls m.t.t. undanþágulista. Sama gildir um kærumál til Hæstaréttar ef ekki vinnst tími til þess að leggja málið fyrir stjórn.
4. Við mat á því hvort LÍ tekur að sér að reka mál fyrir félagsmann skal hafa eftirfarandi reglur til viðmiðunar:
   a. Ef mál snýst um túlkun kjarasamningsákvæðis þannig að vinnuveitandi beiti ákvæði á annan hátt en stjórn LÍ telur að samið hafi verið um er meginreglan sú að LÍ tekur að sér rekstur dómsmáls, að tæmdum öðrum úrræðum, t.d. í samstarfsnefnd.
   b. Ef mál er fordæmisgefandi fyrir fleiri lækna en þann sem mál varðar beint er meginreglan að LÍ tekur að sér rekstur dómsmáls, að tæmdum öðrum úrræðum.
   c. Ef stjórn LÍ telur að vinnuveitandi sé að beita lögmætum heimildum er meginreglan að LÍ tekur ekki að sér rekstur dómsmáls um viðkomandi ákvörðun.
   d. Ef mál varðar áminningu eða brottrekstur félagsmanns er meginreglan sú að LÍ tekur ekki að sér málarekstur í slíkum tilvikum nema b) liður og í undantekningartilvikum c) liður með gagnályktun eigi við. Það athugist að málarekstur vegna mála skv. þessum lið snýst oftast um ágreining um lögmæti ákvörðunar vinnuveitanda. Meginreglan er sú að það er ekki stjórnar LÍ að leggja mat á lögmætið í slíkum tilvikum.
5. Ef stjórn LÍ ákveður að LÍ sjái um rekstur dómsmáls greiðir félagið einungis þann kostnað sem fellur til af meðferð máls eftir að stjórn LÍ hefur ákveðið að LÍ reki málið, áður tilkominn kostnaður er á ábyrgð aðildarfélags eða einstaklings.
6. Ef stjórn LÍ ákveður að LÍ sjái um rekstur dómsmáls ber félagsmanni að fara að ráðleggingum sem veittar eru á vegum félagsins. Fari félagsmaður ekki að slíkum ráðleggingum er heimilt, með samþykki stjórnar, að afturkalla frekari fjárhagsstuðning.
7. Eftir að stjórn LÍ hefur ákveðið að LÍ reki mál er það í höndum framkvæmdastjóra og formanns, í samvinnu við viðkomandi félagsmann, að ákveða hvort lögmaður félagsins eða annar lögmaður reki málið.

Formannafundur Læknafélags Íslands

Stjórn Læknafélags Íslands boðar til formannafundar skv. 11. grein laga félagsins föstudaginn 28. apríl 2006 í húsnæði læknasamtakanna að Hlíðasmára 8, Kópavogi.

Dagskrá

10:00-12:30	Skýrsla formanns LÍ um afgreiðslu ályktana aðalfundar 2005, störf stjórnar og stöðu helstu mála Umræðuefni: a. skipulag læknasamtakanna b. þagnarskylda lækna Einnig verður rætt um Orlofssjóð, Lífeyrissjóð lækna, Læknablaðið og fleira
12:30-13:30	Matarhlé
13:30-15:00	Skýrslur helstu starfsnefnda Umræður
15:00-15:30	Kaffihlé
15:30-17:00	Áframhald umræðna Skýrslur formanna aðildarfélaga, samninganefnda og helstu starfsnefnda eftir atvikum Önnur mál

Fundarlok verða á heimili formanns að Hæðarseli 28, Reykjavík.

Kynni okkar af Kenýa

Íslenskir læknanemar að störfum í fátækrahverfum Naíróbí

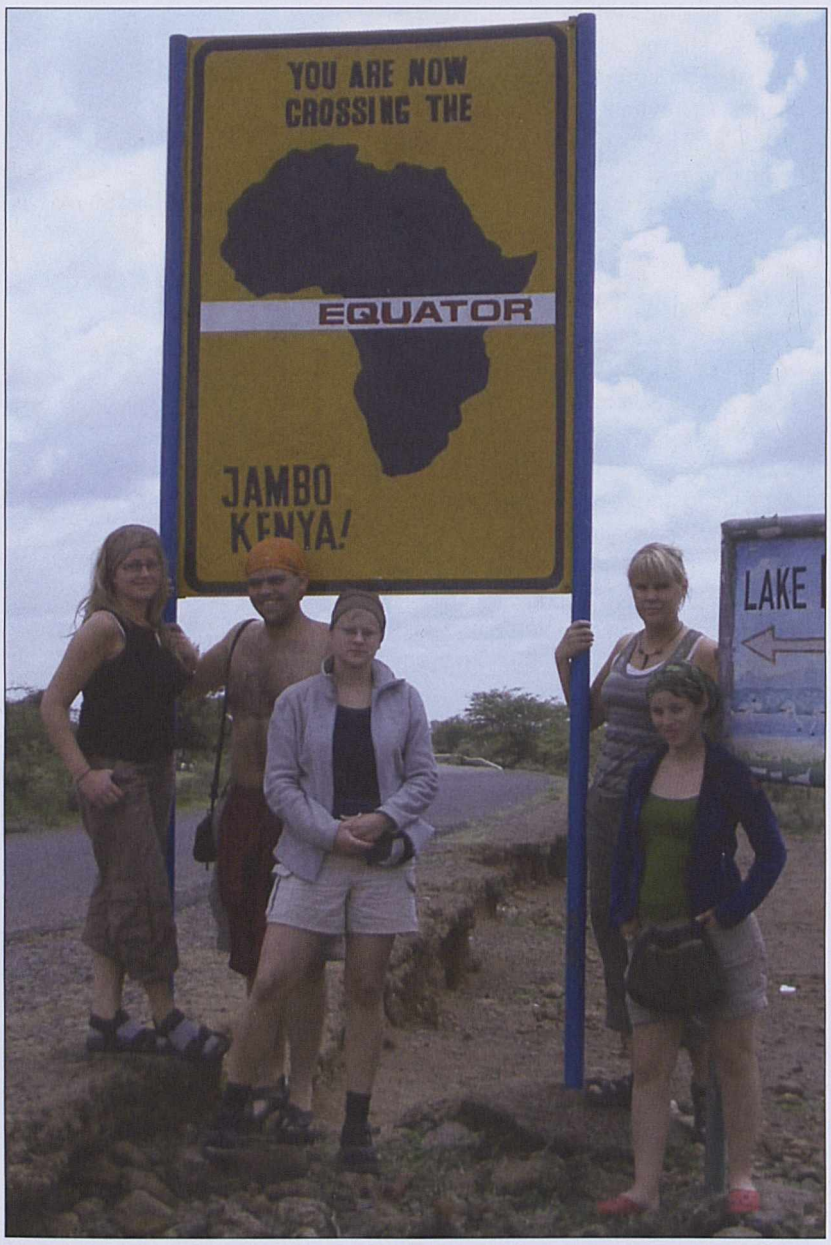
Margrét Ólafía Tómasdóttir

mot@hi.is

Höfundur er 5. árs nemi í læknisfræði.

Kenýafarar við miðbaug, frá vinstri: Þorgerður, Eyjólfur, Erna, Margrét og Kristín Ólína.

Naíróbí, Kenýa, ágúst 2005. Hættulegasta höfuðborg heims. Borg öfgafullra andstæðna. Meðfram götunum hanga raðir fartölvuauglýsinga við ómalbikaðar gangstéttir og hálfhrunin hús. Rykið og mengunin fylla vitin meðan eymdin klýfur sálina. Af þremur milljónum íbúa lifir að minnsta kosti helmingur í fátækrahverfum og atvinnuleysi er yfir 70%. Millistéttin virðist engin heldur búa langflestir við ömurleg kjör. Meðan ætt fyrsta forsetans, Kenyatta, á helming landsins búa lögreglumenn í gluggalausum bárujárnshjöllum á lóð



laskaðrar lögreglustöðvar og læknar vinna margir í sjálfboðavinnu eftir sex ára háskólanám – ef þeir á annað borð hafa vinnu.

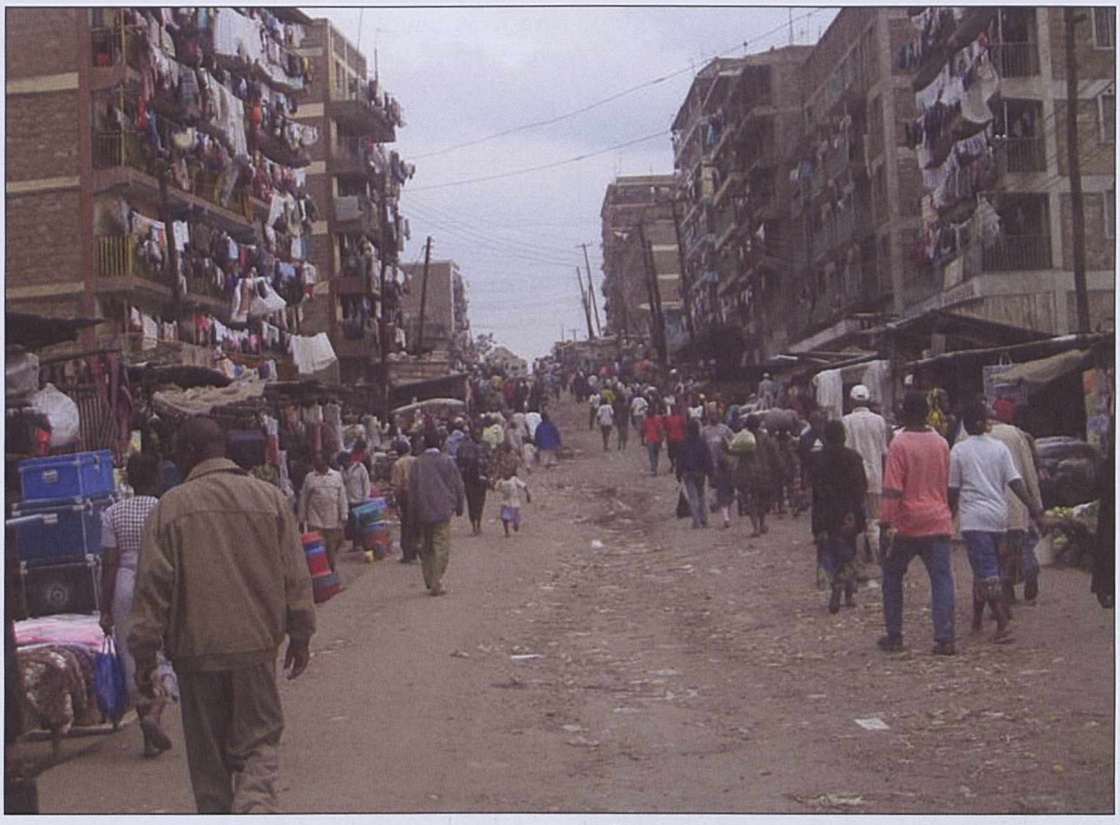
Landið sjálft er gjöfult. Stórbrotin, fjölbreytt náttúra og auðugur jarðvegur en fjármagnið fer á hendur fárra. Vestrænar þjóðir kaupa ódýrt hráefni og selja það aftur til landsins á tíföldu verði. Slíkar munaðarvörur, svo sem kaffi og súkkulaði, eru dýrari en hér á Íslandi. En vestræn menning hefur tekið stærri toll. Fólk flykkist til borganna úr sjálfsþurftarbúskap í leit að nútímanum en finnur aðeins atvinnuleysi, ofbeldi og eiturlyf. Í sjónvarpinu eru vestræn tónlistarmyndbönd sem að sögn innfæddra kenna fátt annað en að selja sig ódýrt. Afleiðingin er aukin tíðni kynsjúkdóma og táningaþungana.

Í fátækrahverfunum er atvinnuleysi yfir 90% og HIV tíðnin hækkar stöðugt. Á einum ferkílómetra búa um 3000 manns, skólplækir liggja milli kofaskrifla og rusl hrúgast um allt. Hér gildir frumskógarlögmálið. Hver bjargar sjálfum sér og lifað er fyrir einn dag í einu. Allt er til sölu og meðfram moldarvegum liggja sölubásar með þýfi, skemmdu grænmeti, brotnum diskum og fleiru sem enginn hefur efni á að kaupa. Vændi er líka réttlætanlegt. Afkoman gefur mat handa fjölskyldunni það kvöldið, HIV er vandamál morgundagsins.

Spillingin hefur tröllriðið þjóðfélaginu. Ríkið lofar ókeypis grunnskólamenntun en skólabúningar eru í staðinn dýrir og leiga á skólaborði kostar 2500 krónur á ári. Sólarhringur á ríkisspítalanum kostar 40.000 krónur fyrir fólk sem þénar undir 70 krónum á dag og um tveggja sólarhringa biðröð er til að leggjast inn. Vítahringur vonleysis hefur skapast í samfélaginu, hringur sem erfitt er að rjúfa.

En á stöðum sem þessum, í mestu eymdinni, býr einnig bjartasta vonin. Fólk sem gefist hefur upp á að björgunin komi frá öðrum hefur reynt að taka stjórnina í sínar eigin hendur. Sjálfboðaliðar í fátækrahverfum hafa tekið sig saman og stofnað skóla og heilsugæslustöðvar og á götunni gilda lög fólksins. Einstaklingar nýta menntun sína í þágu samfélagsins þó þeir eigi ekki von á greiðslu nema einstaka sinnum, allt er betra en að sitja heima og bíða eftir tækifærunum.

Þannig hafa sprottið upp ýmis frjáls félagasamtök og er Provide International eitt þeirra. Starfsemi Provide hófst í fátækrahverfum Naíróbí



Götumynd úr fátækrahverfi í Naíróbí.

árið 1986 með matargjöfum til vannærðra barna. Þegar starfsmennirnir sáu að börnin brögguðust ekki þrátt fyrir mat og drykk kölluðu þeir til lækni til að athuga málið. Iðrasýkingar reyndust oftast ástæðan og upp úr því var fyrsta heilsugæslustöð Provide opnuð í Korogotcho hverfinu árið 1989. Nú rekur Provide sex heilsugæslustöðvar í jafnmörgum fátækrahverfum, sú síðasta að opna rétt í þessu. Upptökusvæði heilsugæslanna er um ein milljón íbúa og eru komur á stöðvarnar um 100.000 á ári. Komugjald er ekkert en fólk þarf að greiða fyrir lyf. Stöðvarnar bjóða upp á fæðingarhjálp, mæðravernd, ungbarnavernd og tannlæknaþjónustu auk almennrar læknisþjónustu. Þær hafa allar auk þess möguleika á að leggja fólk inn og hafa einn sjúkrabíl til umráða, VW rúgbrauð frá 1989 (sem reyndar er óstarfhæfur í bili). Þessi sjúkrabíll er sá eini í borginni sem hættir sér inn fyrir svæði fátækrahverfanna.

Flest frjálsu félagasamtökin leita styrkja út fyrir landsteinana og hefur Provide meðal annars gert samning við norska læknanema. Þeir hafa því í nokkur ár farið klyfjaðir hjálpargögnum til Kenýa í sjálfboðavinnu. Þetta Kenýaverkefni hefur nú víkkað út starfsemi sína og læknanemar fleiri landa fengið möguleika á að fara út. Í sumar tóku Íslendingar þátt í fyrsta skipti og héldum við fimm læknanemar á 4.-6. ári af stað í ævintýraför, Erna Halldórsdóttir, Eyjólfur Þorkelsson, Kristín Ólína Kristjánsdóttir, Margrét Ólafía Tómasdóttir og Þorgerður Guðmundsdóttir.

Öll hafði okkur dreymt um að fara til fjarlægra landa í sjálfboðavinnu og Kenýaverkefnið reyndist gullið tækifæri. Þegar ferðin hafði verið staðfest tók við nokkurra mánaða undirbúningstími þar sem sótt var um styrki fyrir ferðakostnaði og hjálpargögnum og upplýsinga aflað um aðstæður í Kenýa. Við kynntum verkefnið meðal annars fyrir Læknafélagi Íslands sem veitti okkur rausnarlegan styrk til fararinnar. Óskin var að rætast.

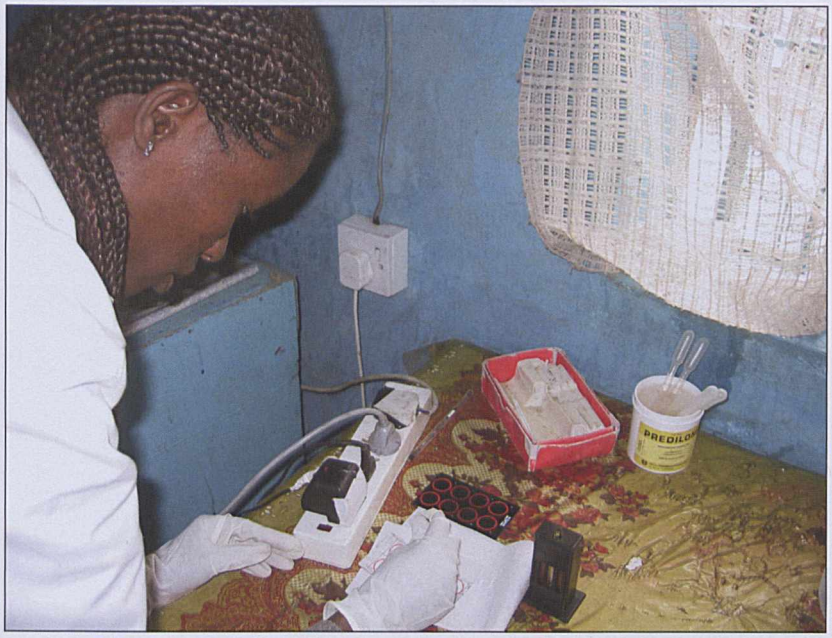
Eins leituðum við á náðir deildarstjóra á Landspítalanum en þeir voru margir duglegir að safna hjálpargögnum og að lokum gátum við lagt af stað klyfjuð rúmum 120 kílóum af nytsamlegum hlutum. Fengum við sem betur fer undanþágu hjá flugfélögunum fyrir öllum þessum farangri.

Við lentum í Naíróbí seint um kvöld og niðamyrkur umlukti borgina. Þá nótt er við lágum í gömlum rúmum, kappklædd undir moskítónetum og hrukkum upp við skothvelli vorum við óviss um hvað við værum komin út í. Óvissan minnkaði ekki morguninn eftir þegar við sáum hvernig borgin leit út. Við vorum undir ýmislegt búin en þetta kom enn meira á óvart en okkur datt í hug. Hvert einasta andartak var nýtt. Nú, hálfu ári eftir að heim er komið, er upplifunin enn að meltast og einstaka hlutir að ná samhengi. Í raun voru aðstæðurnar svo framandi að skynjunin náði ekki alltaf utan um þær. Kannski var það okkur fyrir bestu.

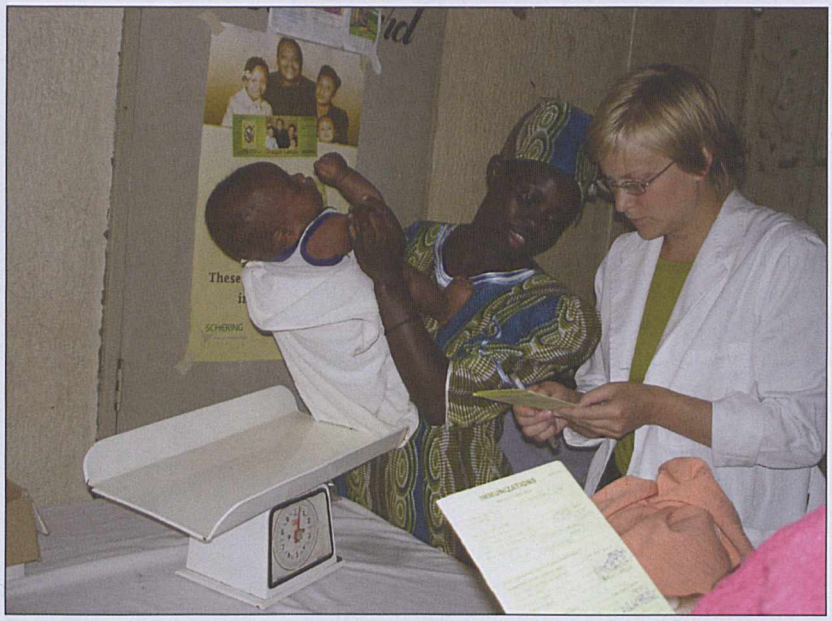
Fyrsti dagurinn í vinnunni rann upp en eins og seinna kom í ljós að var kenýsk venja vorum við sótt alltof seint. Okkur leist ekkert á þegar par



Sjúkrabíll fátækrahverfanna í eigu Provide International.



Eunice, starfsmaður Provide, að framkvæma ýmsar blóðrannsóknir á rannsóknarstofunni í Mathare hverfinu.



Að störfum við ungbarnavernd.

kom fótgangandi að sækja okkur enda talið lífshættulegt fyrir hvítt fólk að þramma um göturnar. Þennan dag gengum við þó í klukkutíma til vinnu og tókum strætó hluta leiðarinnar. Strætóferðin var ein af stóru upplifunum ferðarinnar. Við biðum lengri tíma eftir vagninum, ásamt miklum fjölda fólks og þegar okkar vagn rann loksins að tróðust allir inn, konur notuðu jafnvel ungabörn sín til að ýta öðrum frá. Við urðum næstum undir í þvögunni og áður en við náðum í gegn keyrði vagninn af stað. Við urðum að gjöra svo vel að bíða eftir þeim næsta og sýna meiri hörku.

Á heilsugæslunum fengum við að reyna flest störf en mest tókum við þó þátt í ungbarnaeftirlitinu, vigtuðum börn og bólusettum þau. Bólusett var einu sinni í viku á hverri stöð og vorum við ánægð með fjölda bólusetninga sem í boði voru, berklar, polio, DPT, hemophilus B, hepatitis B og mislingar. Hjá lækninum gegndum við minna hlutverki því þrátt fyrir að enska sé annað opinbert tungumál landsins þá tala hana fæstir íbúar fátækrahverfanna. Þeir tala eigið tungumál, samsuðu úr svahílí og ensku. Það var mikil upplifun að fá að fylgjast með störfum læknisins því þrátt fyrir jafnlangt háskólanám og við höfðu þeir gjörólíkar áherslur. Áherslan var eingöngu á algengustu sjúkdómana, það er malaríu, berkla, taugaveiki, ormasýkingar og HIV, og áttu stöðvarnar einungis lyf við þessum sjúkdómum. Aðrar orsakir virtust ekki koma til greina og til dæmis var malaría eina mögulega greiningin hjá konu með klassíska anginu.

Meðhöndlun sjúkdómanna kom okkur einnig á óvart en sjaldnast gekk fólk út með minna en þrjár gerðir lyfja og var ofnotkun sýklalyfja gríðarleg. Til dæmis kom inn lítil stelpa með hita, kvef, slappleika, hósta og magaverk. Blóðrannsókn sýndi malaríu og fékk hún því malaríumeðferð sem við hefðum talið nægja. Hins vegar fékk hún líka lyf við hverju og einu einkenni, parasetamól við hitanum og slappleikanum, hóstasýróp við hóstanum og auðvitað metronidazole við magaverknum. Aðrar aðferðir til lækninga voru enn óvenjulegri en meðal annars fékk kona með blóðnasir vegna háþrýstings adrenalíni sprautað í upphandlegg í tilraun til að stöðva blæðinguna.

Á heilsugæslunum var alltaf mest að gera hjá tannlækninum. Hann sá eingöngu um tanndrætti og dró allt að 70 tennur á dag. Fólk leitar ekki til tannlæknis fyrr en skemmd tönn er orðin algjörlega svört og uppétin, enda hefur enginn efni á tannburstum, hvað þá tannviðgerðum. Á hverri heilsugæslustöð eru um 60 fæðingar á mánuði. Verðandi mæður koma um fjórum sinnum í mæðravernd á meðgöngu, þó oftast ekki fyrr en eftir fimmta mánuð. Við fæðingar eru engar deyfingar notaðar og var okkur sagt að það væri óþarfi, afrískar konur væru svo sterkar. Stöðvarnar höfðu ekki tölur yfir tíðni mæðradauða og ungbarnadauða en töldu að um tvær af hverjum fimm mæðrum væru HIV smitaðar.

Í Naíróbí eru litlar, einkareknar heilsugæslustöðvar á næstum hverju horni en þjónustan sem þær veita er misjöfn og aðgengi að lækni ekki tryggt, auk þess sem stór hluti stöðvanna býður eingöngu upp á grasalækningar. Á langflestum stöðvunum er komugjald um 1000 krónur og því koma langflestir á stöðvar Provide þar sem ekki er komugjald. Provide vísar þó stundum á aðrar stöðvar þar sem eru röntgentæki, en oftast er ríkisspítalinn næsta tilvísunarstöð.



Séð yfir Korogotcho hverfið þar sem starfsemi hjálparsamtakanna Provide á sviði heilsugæslu hófst.

Nýjasta stöð Provide, Mowlem, mun í framtíðinni vera HIV miðstöð ásamt almennri heilsugæslu, en sem stendur er þar veitt félagsaðstoð. Þar starfar félagsráðgjafi og er með stuðningshópa fyrir einstæðar mæður, ungar mæður, unglinga og börn. Megin markmið aðstoðarinnar er að mæðurnar fái stuðning hver af annarri. Þannig aðstoða þær hver aðra ef þær lenda í vandræðum, jafnt með matargjöfum sem og með því að taka að sér börnin ef ein þeirra deyr. Barna- og unglingahóparnir sáu um fræðslu en helsta markmið þeirra var að halda börnunum af götunni.

Við fengum að taka þátt í félagsaðstoðinni og vorum meðal annars með kynfræðslu fyrir unglinganahópana. Við urðum að breyta áherslunum mikið frá því sem er hér heima og endurskoða vel allt sem við höfðum að segja. Megin inntakið varð að lokum kennsla í sjálfsvirðingu auk smokkakennslu. Þrír prestar fylgdust hneykslaðir með fyrirlestrinum og stöðvuðu um tíma kynfræðsluna til að prédika skírlífi. Þegar við hófum smokkakennsluna gengu þeir út. Krakkarnir sögðu okkur þó að þau væru flest löngu farin að stunda kynlíf. Fæst höfðu þau kynnst smokkum, enda töldu margir að einungis vændiskonur notuðu slíkt. Aðrir fordómar í samfélaginu eru til dæmis í garð HIV smitaðra. Þeir sem greinast reyna því að smita sem flesta í kringum sig til að þurfa ekki að þjást einir.

Í tengslum við félagsaðstoðina fengum við að fara í heimsóknir til fjölda einstæðra mæðra þar sem allt að tólf manns bjuggu í 10 fermetra herbergi. Sá dagur var sá erfiðasti í ferðinni en jafnframt einn sá merkilegasti því þrátt fyrir átakanlegar aðstæður lét fólkið ekki bugast og alls staðar var okkur tekið opnum örmum.

Ævintýri okkar í Kenýa voru mörg og ómögulegt að rekja nema hluta hér. Við vorum skilin eftir með allan farangurinn okkar í opnum bíl í hættulegu hverfi í rúman klukkutíma, yfirgefin í óbyggðum Maasai Mara þjóðgarðarins, klesstum á eina bílinn í augsýn í æsingi yfir að elta hlébarða, vorum næstum keyrð niður af örgum vörubílstjóra á stórhættulegum þjóðvegum landsins, vöknuðum um miðja nótt við ljónsöskur, fórum í fjallgöngu innan um slöngur og hýenur og borðuðum æviskammt af vafasömum mat en mesta upplifun ferðarinnar var án efa kynni okkar af fátækrahverfum Naíróbí.

Við héldum í þessa ferð með það að leiðarljósi að víkka sjóndeildarhringinn, kynnast framandi menningu og þjóð og ef til vill láta gott af okkur leiða þar sem hjálpar var þörf. Sú ósk okkar rættist og gott betur. Við hlutum ómetanlega reynslu við kynni okkar af ólíkum aðstæðum þar sem lífsbaráttan er allt önnur og harðari en sú sem við þekkjum, kynntumst fólki sem hefur daglega þurft að berjast fyrir lífi sínu og lærðum að meta menningu þeirra – og enn betur okkar eigin menningu. Auk þess náðum við að flytja með okkur mikið magn hjálpargagna og með aðstoð styrktaraðila að kaupa tæki sem nægðu til að opna nýja heilsugæslustöð í fátækrahverfunum.

Enn einu sinni viljum við því þakka Læknafélagi Íslands aðstoðina við að láta drauminn rætast.

Hver á að annast meðferð og eftirlit langvinnra sjúkdóma?

Á Læknadögum var leitað svara við þessari spurningu sem veldur töluverðum heilabrotum í heilbrigðiskerfinu

Á MÁLÞINGI um HOUPE-rannsóknina sem fjallað var um í febrúarhefti Læknablaðsins urðu þeir Olav Aasland læknir frá Noregi og Sigurður Guðmundsson landlæknir sammála um að eitt þeirra vandamála sem læknar og raunar allt heilbrigðiskerfið stæðu frammi fyrir væri að kerfið væri hannað til þess að bregðast við bráðatilfellum en nú væru langflestir sjúkdómar orðnir langvinnir. Það gerði allt aðrar kröfur til heilbrigðisþjónustunnar og um breytta starfshætti lækna. Þessi breyting var til umræðu á öðru málþingi þar sem landlæknir kom einnig við sögu.

Yfirskrift þessa málþings var Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma – hvar og hvernig? Frummælendur voru Sigurður Ólafsson, Ófeigur T. Þorgeirsson, Runólfur Pálsson, Elínborg Bárðardóttir og áðurnefndur landlæknir.

Fjölþættur vandi

Sigurður Ólafsson reið á vaðið og lýsti viðfangsefni málþingsins sem er alls ekki bundið við Ísland heldur vel þekkt á Vesturlöndum. Fólki með langvinna sjúkdóma hefur fjölgað ört á síðustu árum og áratugum og það helst í hendur við auknar lífslíkur, fólk verður eldra en áður og við það aukast líkurnar á langvinnum sjúkdómum. Meðferð sjúkdóma hefur fleygt fram sem þýðir að fólk lifir lengur með sjúkdóma sína. Loks hefur nýgengi ýmissa sjúkdóma aukist og má þar til dæmis nefna til sögu sykursýki af gerð 2.

Sem dæmi um algenga langvinna sjúkdóma nefndi hann háþrýsting, kransæðasjúkdóma, slitgigt, lungnateppu, heilaáföll og langvinna bólgusjúkdóma í görnum. Við þetta má bæta afleiðingum alvarlegra líffærabilana og líffæraígræðslu. Algengt er að sjúklingar séu með fleiri en einn langvinnan sjúkdóm, til dæmis er helmingur sjúklinga með sykursýki 2 einnig með háþrýsting og 30% þeirra með kransæðasjúkdóm.

Sigurður sagði að erlendis væri reynslan sú að eftirliti og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma væri víða ábótavant. Sjúkdómarnir séu vanmeðhöndlaðir, margir læknar sinni sama sjúklingi án samráðs og sjúklingar séu illa upplýstir. Við þetta mætti bæta því sem nefnt var í upphafi að kerfið er sniðið að þörfum bráðveikra og síðast en ekki síst væru skiptar skoðanir meðal lækna hvert skuli vera hlutverk lækna í frumþjónustu – heimilislækna – og annarra lækna.

Þegar litið er á ástandið hér á landi blasir það við að sjúklingar fá ekki alltaf viðeigandi meðferð við langvinnum sjúkdómum. Auk þess sem að ofan er nefnt sagði hann að þetta gæti einnig stafað af því að sérfræðilæknar eyddu tíma sínum í röng vandamál og hefðu ekki nægilegan tíma til að sinna flóknari viðfangsefnum. Heilsugæslan sé hins vegar ekki nógu vel búin til að mæta þörfum þessa hóps og því væri meðferð og eftirlit oft á mörgum stöðum og óljóst hver bæri ábyrgð á henni. Þetta ætti sér meðal annars rætur í því að samvinna milli lækna væri ekki sem skyldi.

Raddir lyflækna

Ófeigur T. Þorgeirsson fjallaði um langvinna sjúkdóma frá sjónarhóli lyflækna og vitnaði í erlendar rannsóknir sem sýna að hjarta- og æðasjúkdómar og krabbamein eru langstærstu vandamálin og munu fara vaxandi í framtíðinni. Nú séu líkur á því að 55 ára gamall karlmaður fái háþrýsting metnar 56%. Á hinn bóginn séu þessi vandamál oft vangreind. Í Evrópu er áætlað að einungis 23-38% þeirra sem hafa háþrýsting að mörkum 160/95 fái greiningu og meðhöndlun og mun færri, eða 5-10% þeirra sem hafa blóðþrýsting að mörkum 140/95. Um verkaskiptingu lyflækna og heimilislækna hafði hann þau orð að vissulega ættu báðar stéttir hlutverki að gegna, hins vegar væri ástandið sums staðar erlendis orðið þannig að heilsugæslan væri að kikna undan vinnuálagi sem fylgir langvinnum sjúkdómum.

Runólfur Pálsson tók undir það að stór hluti sjúklinga með langvinna sjúkdóma fái ófullnægjandi þjónustu, hún hefði þá tilhneigingu að vera sundurlaus, samstarfi lækna væri ábótavant og skráningar- og upplýsingakerfi ófullkomin. Fyrir þessu væru ýmsar ástæður en þær helstar að þjónustan væri skipulögð út frá hagsmunum lækna eða stofnana frekar en þörfum sjúklinga og að deilur hefðu risið milli lækna um það hvaða sérgrein skuli fást við tiltekin verkefni.

Til þess að breyta þessu og bæta þjónustuna sagði Runólfur að fyrst og fremst þyrfti að koma á

öflugu skipulagi með áherslu á teymisstarf og samfellu í meðferð. Það þyrfti að efla samstarf heimilislækna og sérhæfðra lækna, koma samfelldri rafrænni sjúkraskrá í notkun, ýta undir þátttöku sjúklinga í eigin meðferð og leggja reglubundið mat á árangur þjónustunnar.

Skilgreiningar vantar

Runólfur sagði að meginatriðið væri að skilgreina hver væri aðallæknir sjúklings, sá sem hefði heildaryfirsýnina. Oftast nær eru heimilislæknar í þessu hlutverki en í vissum tilvikum væri eðlilegt að sérhæfðir læknar gegndu því, svo sem þegar í hlut ætti alvarlegur sjúkdómur sem hefði ríkjandi áhrif á líf og heilsufar sjúklings, til dæmis langvinn líffærabilun á háu stigi, sjúklingar með ígrædd líffæri, alnæmi, fjölkerfagigtsjúkdómar, sykursýki með alvarlegum fylgikvillum eða illkynja sjúkdómar. Stundum gæti reynst heppilegt að sjúklingur væri í sameiginlegri umsjá heimilislæknis og sérhæfðs læknis en mikilvægt væri að tryggja samfellu í eftirliti og meðferð ásamt öruggu aðgengi að þjónustu ef bráð vandamál koma upp. Fyrirkomulag þjónustunnar þyrfti að vera ljóst sjúklingi og öllum sem hlut eiga í meðferð hans.

Í þeim tilvikum að sérhæfður lyflæknir gegndi hlutverki aðallæknis þyrfti hann að annast almenna læknisþjónustu samhliða því að fást við meginsjúkdóm sjúklingsins. Hættan við slíkt fyrirkomulag væri að fyrirbyggjandi þjónusta kynni að verða út undan, að vandamál utan sérgreinar læknisins fengju ófullnægjandi meðferð, félagslegum vandamálum væri ekki nægilega sinnt og stuðningur við fjölskyldu sjúklings væri ónógur. Loks kynni kostnaður við þjónustuna að verða meiri en ef hún færi fram í heilsugæslu.

Runólfur ræddi nokkuð þá sjúklinga sem næst honum standa, það er sjúklinga í skilunarmeðferð vegna nýrnabilunar á lokastigi, og vitnaði til rannsókna sem sýndu að meirihluti þeirra liti á nýrnalækni sem aðallækni sinn og að stór hluti þeirra leitaði aldrei til heimilislæknis.

Rödd úr heilsugæslunni

Þá var komið að því að heyra viðhorf heimilislækna en það var túlkað af **Elínborgu Bárðardóttur**. Hún sagði að styrkur heimilislækna væri fólginn í því að þeir veittu samfellda þjónustu við einstaklinga og fjölskyldur og hefðu oftar heildstæða mynd af sjúklingi og umhverfi hans sem skiptir miklu máli í langvinnum sjúkdómum. Teymisvinna er einnig mjög mikilvæg í vinnu með sjúklinga með langvinna sjúkdóma en í heilsugæslunni er möguleiki á teymisvinnu með hjúkrunarfræðingum, iðjuþjálfurum og í sumum tilfellum sálfræðingum og félagsráðgjöfum. Hugmynda- og aðferðafræði heimilislækninga hentaði því mjög vel í umönnun og eftirliti þessara sjúklinga.



Hver á að bera ábyrgð á meðferð sjúklings og hafa heildaryfirsýnina þegar margir sjúkdómar sækja að og sjúklingur leitar sér lækninga hjá fleiri en einum lækni? Sigríður Lilja Signarsdóttir á heilsugæslustöðinni Smárahvammi í Kópavogi ræðir við sjúkling. Myndin tengist efni greinarinnar ekki með neinum hætti.

Elínborg sagði að þær fáu rannsóknir sem gerðar hefðu verið í heilsugæslu á Íslandi um gæði eftirlits sumra langvinnra sjúkdóma sýndu svipaða niðurstöðu og flestar erlendar rannsóknir og því langt í land að við værum að ná meðferðarmarkmiðum. Nefndi hún dæmi af helstu tegundum langvinnra sjúkdóma, bætti geðsjúkdómum við þann lista sem þegar hafði verið nefndur og hnykkti á því að fjölvandamál væru mjög algeng, flestir sjúklingar væru ekki bara með einn sjúkdóm og því mikilvægt að eftirlit væri í höndum læknis sem þjálfaður er í slíku eins og heilsugæslulæknar eru. Ef um væri að ræða mjög flókið vandamál taldi hún eðlilegt að sjúklingur væri í umsjón þess læknis sem mesta reynslu hefði af slíku máli en best væri auðvitað að hafa sameiginlega umsjón (e. stepped care eða shared care). Hún taldi einnig nauðsynlegt að hanna ákveðin þjónustulíkön í heilsugæslunni, til dæmis fyrir sykursjúka en einnig fyrir aðra langvinna sjúkdóma. Að því væri nú verið að vinna og það lofaði góðu.

Elínborg sagði að því væri ekki að leyna að ýmis vandamál blöstu við í eftirliti og meðferð langvinnra sjúkdóma. Ástæður þeirra væru margar, svo sem að þjónustan tæki ekki nægilega mikið mið af sjúklingnum heldur miðaðist frekar við sjúkdóma. Kerfið væri of flókið fyrir sjúklinga, stjórnun þess ómarkviss, upplýsingaflæði milli sérgreinalækna og heimilislækna væri ábótavant og í ofanálag ríkti sums staðar þröngsýni. Þessu þyrfti að breyta en þá rækjust menn á margvíslegar hindranir, sumar tilfinningalegar en aðrar af fjárhagslegum toga. Teymisvinna er til dæmis dýr og sérhagsmunir ríkir

í kerfinu. Stundum væru fordómar til staðar í garð þekkingar og bakgrunns starfsbræðra og einnig mætti nefna hindranir vegna akademískra ástæðna og menningar í landinu.

Framtíðarsýn heimilislækna hvað varðar langvinna sjúkdóma er á þann veg að til að bæta eftirlit í heilsugæslu væri gagnlegt að koma upp þjónustulíkönum fyrir ákveðna sjúkdóma sem tryggðu utanumhald. Einnig þyrfti að auka þátttöku sjúklings og fjölskyldu hans í meðferð og eftirliti, bæta samvinnu heimilislækna og sérgeinalækna og nýta tölvu- og tækjabúnað sem auðveldar eftirlit og skráningu.

Sýn landlæknis

Sigurður Guðmundsson landlæknir steig síðastur frummælenda í ræðustól og gerði að umtalsefni afleiðingar ónógrar eða illa skipulagðrar þjónustu: óhöpp sem sjúklingar verða fyrir að þarflausu. Þau hafa ekki verið rannsökuð mikið hér á landi en víða erlendis hafa verið birtar ískyggilegar tölur um óhöpp í heilbrigðisþjónustu. Tveir flokkar skæru sig úr þegar orsaka er leitað en það eru misfellur við lyfjaávísanir og það sem landlæknir nefndi kerfisvanda en hann verður þegar fyrirmælum er ekki fylgt rétt eftir, samskipti eru ónóg, gæðaeftirliti og þjálfun starfsfólks er ábótavant.

Meginvandi heilsugæslunnar er að sögn landlæknis sá að hún er ekki nógu vel upplýst um sjúklinga sína en það stafar af skorti á samskiptum milli lækna, þar með talið milli heilsugæslu, stofu og spítala. Fyrir vikið hefði enginn heildarsýn yfir vanda sjúklings, verkstjórn væri engin og hver læknir sinnti sínu án samráðs við aðra. Hluti af þessum vanda er skortur á skráningu í sjúkraskrár.

Landlæknir benti á ýmislegt sem þyrfti að laga í núverandi kerfi en efst á hans blaði eru betri boðskipti og forsenda þeirra er rafræn samtengd sjúkraskrá fyrir allt landið. Öryggi sjúklinga er tvímælalítið meira ógnað af skorti á samskiptum og upplýsingum milli manna en mögulegum innbrotum og misnotkun á upplýsingum í samtengdri sjúkraskrá. En það þarf fleira að koma til, meðferðarkúltúrinn þyrfti að breytast og einkennast af meiri samfellu svo að sjúklingar geti talað um lækninn sinn. Koma þurfi á skýrum verklagsreglum og innleiða klínískar leiðbeiningar sem víðast. Efla þurfi og skýra samskipti milli spítala, stofu og heilsugæslu og gera göngudeildum sjúkrahúsa kleift að veita sérhæfða þjónustu. Í heilsugæslunni þurfi að efla heimaþjónustu sem byggi á teymishugsjón og veiti greiðar upplýsingar til læknis. Sérhver sjúklingur með langvinnan sjúkdóm þurfi að fá talsmann. Síðast en ekki síst þarf að bæta stjórnunina innan þjónustunnar. Þar þurfi að koma á skýru boðvaldi og betri aga með því að skýra betur stöðu yfirmanna deilda. Þeir séu hins vegar engar heilagar kýr og menn þurfi að hafa hugfast að það er munur á stjórnanda og leiðtoga. Góður stjórnandi geri hluti rétt en leiðtogi geri rétta hluti, það er málið.

Hvað er frumþjónusta?

Að loknum framsöguerindum fóru fram pallborðsumræður með þátttöku frummælenda auk **Aðalsteins Guðmundssonar** öldrunarlæknis. Ýmsir úr röðum áheyrenda tóku þátt í umræðunum og lýstu flestir sig sammála frummælendunum í meginatriðum.

Aðalsteinn Guðmundsson lýsti þeirri skoðun öldrunarlækna að kerfið í núverandi mynd taki ekki nægilegt tillit til þarfa stækkandi hóps aldraðra fjölveikra einstaklinga. Gera megi ráð fyrir að helmingur aldraðra sé með þrjá eða fleiri langvinna sjúkdóma. Talsvert vantar uppá að læknar fái fullnægjandi kennslu og þjálfun í að nálgast fjölþætt veikindi með hliðsjón af færniskerðingu og nýta sér kosti samvinnu eða teymisnálgunar í því samhengi. Aðalsteinn lagði áherslu á að með greiðara aðgengi að heilsugæslu eða vitjunum lækna ásamt betra upplýsingastreymi væri hugsanlega hægt að fyrirbyggja bráða versnun langvinnra sjúkdóma sem er oft fyrirsjáanleg. Enn fremur að í umræðu um langvinna sjúkdóma og aldraða megi ekki gleymast að forvarnir, þar á meðal endurhæfing, hafa margsannað gildi sitt. Að lokum benti Aðalsteinn á að læknar þurfi í mörgum tilvikum að vera opnari í umræðu við skjólstæðinga sína og gefa þeim eða aðstandendum aukið færi á að tjá sig um óskir og forgangsröðun meðferðar og jafnvel takmarkanir þegar svo ber undir.

Runólfur Pálsson lagði áherslu á að einkareknar læknamiðstöðvar og göngudeildir sjúkrahúsa verði að bjóða upp á samhæfða fjölsérgreinaþjónustu. Leitast verði við að sníða þjónustuna að þörfum sjúklinga.

Sigurður Guðmundsson landlæknir setti fram þá hugmynd að almennir lyflæknar, barnalæknar og kvensjúkdómalæknar störfuðu inni á heilsugæslustöðvum við hlið heimilislækna. **Katrín Fjeldsted** heimilislæknir benti á að heimilislæknar gætu að sama skapi haft hlutverk inni á sjúkrahúsum. Sigurður taldi heilbrigðismál þurfa að komast inn í miðju stjórnmálanna í stað þess að vera í jaðrinum eins og nú er.

Páll Torfi Önundarson blóðmeinafræðingur benti á að hefðin hér á landi væri sú að sérfræðilæknar fengjust fyrst og fremst við vandamál á sínu sérsviði en fæstir þeirra tækju að sér að sinna frumþjónustu sjúklinga nema þeirra allra veikustu. Á hinn bóginn vantaði umræðu um „primary

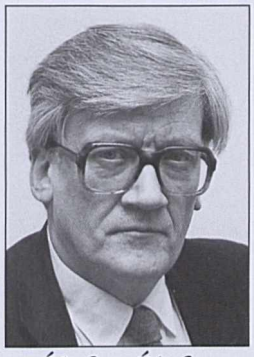
care", því „primary care" væri ekki bara sérgreinin „heilsugæslulækningar (family practice)". Í Bandaríkjunum væri „primary care" sinnt af lyflæknum (ekki undirgreinalæknum), almennum barnalæknum, kvænlæknum og heilsugæslulæknum. Nauðsynlegt væri að umræða færi fram hérlendis um landamæri frumþjónustunnar; hvað væri almennar lækningar og hvað væri sérfræðilegar lækningar. Læknar ættu að hafa forystuna í umræðunni, ekki ráðuneyti.

Friðbjörn Sigurðsson læknir lýsti sig andvígan því að stilla frumþjónustu og sérfræðiþjónustu upp sem andstæðum pólum. Þvert á móti væri brýnt að auka samvinnu heimilislækna og sérfræðilækna. Jafnframt væri mikilvægt að sjúklingar hefðu völ á fjölbreyttri þjónustu því skoða ætti þjónustuna út frá þörfum þeirra en ekki lækna. Friðbjörn ræddi einnig um mikilvægi þess að vel yrði staðið að uppbyggingu ferliþjónustu á Landspítala og að sérfræðilæknisþjónustan á höfuðborgarsvæðinu ætti að byggjast upp á heildrænan hátt.

María Heimisdóttir læknir ítrekaði mikilvægi upplýsingaflæðis milli lækna og að brýnt væri að samfelld rafræn sjúkraskrá yrði að veruleika sem fyrst. Nokkur skriður hefur komist á vinnu við gerð rafrænnar sjúkraskrár undanfarin misseri og þakkaði María fyrir stuðninginn við þetta verkefni sem fram kom í umræðunni. Auk þess kom fram í umræðunum að mikilvægt væri að læknar notuðu síma meira við samskipti sín í þágu sjúklinga.

Að lokum var lagt til að framhald verði á þessari umræðu enda mikilvægt að læknar leysi þessi mál sjálfir. Sú hugmynd kom fram að settur yrði á laggirnar starfshópur með þátttöku Félags íslenskra heimilislækna, Félags íslenskra lyflækna, Læknafélags Íslands og landlæknis til að vinna að þessu máli og setja fram tillögur til úrbóta.

Bylting í búsetu og þjónustumálum aldraðra?



Ólafur Ólafsson

Höfundur er fyrrverandi landlæknir.

Í FRAMHALDI af velmegun stríðsáranna fluttu bændafjölskyldur í stríðum straumi til bæja og borga. Þar eð lítið pláss fannst fyrir aldrað fólk í þriggja herbergja borgaríbúðum urðu til öldrunarstofnanir er tóku við þeim öldruðu. Þegar hafnir voru hreppaflutningar á öldruðum af landsbyggðinni til stóru stofnana á Reykjavíkursvæðinu var farið að byggja öldrunarstofnanir utan Reykjavíkur. Einnig endurbyggðu menn gömlu sjúkrahúsin og bættu við nýjum á landsbyggðinni. Þar eð skurðlækningar lögðust af á mörgum minni sjúkrahúsum á landsbyggðinni breyttust þau í öldrunarstofnanir með ónotaða skurðstofu í endanum. Fyrir 30-35 árum fannst ekki orðið heimaþjónusta í íslensku máli.

Upp úr 1970 var hafin barátta fyrir aukinni heimaþjónustu og endurhæfingu á stofnunum. Fyrstu tillögur komu frá landlæknisembættinu og Þór Halldórssyni öldrunarlækni. Heimaþjónusta hefur smám saman eflst nokkuð í Keflavík, Reykjavík og Akureyri þó að hægt gangi. Við erum verulegir eftirbátar nágrannaþjóðanna. Tvær töflur er hér verða sýndar varpa ljósi á stöðu okkar í búsetumálum aldraðra miðað við hin Norðurlöndin. Við bjóðum öldruðum mun oftar stofnanavistun og fjölbýli en nágrannaþjóðirnar. Þjónustuíbúðir í íbúðahverfum eða tengdar stofnanir eru mun algengari kostur í nágrannalöndunum en á Íslandi.

Landsamband eldri borgara lagði fram þann 21. desember 2005 ákveðnar kröfur til ráðherranefndar um gerbyltingu í þessum málum. Framvegis verði höfuðáherslan lögð á fjölbreyttari búsetuskilyrði fyrir aldraða, aðallega byggingu smáíbúða og tvöföldun á framlagi til heimaþjónustu á næstu tveimur árum. Elliheimili eiga að hverfa.

Ráðherranefndin samþykkti að fulltrúar sambandsins og nefndin starfi saman að tillögugerð í málinu sem skal lokið á næstu mánuðum.

Nokkur bjartsýni ríkir um árangur, sérstaklega vegna þess að kosningar nálgast nú óðum!

Tafla I. *Stofnanavistun og búsetuskilyrði meðal 65 ára og eldri á Norðurlöndum 2002.*

	Á stofnun – %	Einbýli – %
Ísland	9,1	60
Danmörk	3,4 (íbúðir)	90 – oftast smáíbúðir
Noregur	5,9	91
Svíþjóð	8,1 (aðallega íbúðir)	90 – smáíbúðir
Finnland	4,0	–

Áldreomsorgsforskning í Norden 2005, Tema Nord 2005

Tafla II. *Stofnana- og þjónustuíbúðabúseta 65 ára og eldri á Norðurlöndum.*

	Stofnanir – %	Þjónustuíbúðir – %
Ísland (Reykjavík)	70	30
Danmörk	32	68
Noregur	57	43
Finnland	58	42

Áldreomsorgsforskning í Norden 2005, Tema Nord 2005

Skilið á milli kaupanda og seljenda

Rætt við Jónínu Bjartmarz alþingismann um tillögur nefndar um verkaskiptingu sjúkrahúsa og sérfræðiþjónustu ásamt fleiru

Þröstur Haraldsson

Tvívegis með stuttu millibili troðfylltist fundarsalurinn í Öskju af áhugafólki um heilbrigðismál. Fyrst var það þegar Sigurbjörg Sigurgeirsdóttir stjórnsýslufræðingur hélt erindi um sameiningu sjúkrahúsanna og í seinna skiptið var það þegar kynntar voru niðurstöður tveggja nefnda sem fjölluðu um veigamikla þætti íslenskra heilbrigðismála. Önnur nefndin laut forystu Guðríðar Þorsteinsdóttur lögfræðings í heilbrigðisráðuneytinu en hún samdi frumvarp til nýrra laga um heilbrigðisþjónustu. Um það frumvarp fjallar Páll Torfi Önundarson í leiðara þessa blaðs.

Hin nefndin laut einnig forystu löglærðrar konu, var reyndar kennd við Jónínu Bjartmarz alþingismann og kölluð Jónínunefnd. Eftir fundinn líflega gekk Læknablaðið á fund Jónínu og ræddi við hana um nefndarstörfin og afrakstur þeirra.

Samkvæmt erindisbréfi ráðherra til nefndarinnar sem gefið var út haustið 2003 var nefndinni falið að gera tillögur um endurskipulagningu verksviða Landspítala og Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri og verkaskiptingu þessara sjúkrahúsa og annarra aðila í heilbrigðisþjónustu, svo sem einkarekinna læknastofa. Jónína sagðist hafa fengið heimild ráðherra til þess að skoða hlutina í stærra samhengi.

Einn kaupandi heilbrigðisþjónustu

En nú liggur álit nefndarinnar fyrir og þá gerist það að fjölmiðlar taka upp eina hugmynd sem nefndin biður menn að hugleiða og gleyma öllum tillögunum. Hugmyndin um það hvort rétt sé að leyfa þeim sem það geta að borga meira, eða fullt verð án greiðsluþátttöku almannatrygginga, var sett fram sem einn af fjórum valkostum sem þjóðin stæði frammi fyrir í ljósi vaxandi útgjalda til heilbrigðismála. Nú hafa þingmenn og ráðherrar slátrað þeirri hugmynd í þingsölum og kannski hægt að snúa sér að hinum kostunum þremur sem nefndin bað okkur að hugleiða, sem sé hvort það eigi að hækka skatta eða þjónustugjöld eða taka upp nýtt greiðslukerfi vegna ferliverka að evrópskri fyrirmynd.

Svo væri ekki úr vegi að ræða hinar raunverulegu tillögur nefndarinnar en þær eru allrar athygli verðar. Nefndin gerir tillögu um að efla Landspítala og Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri með því að styrkja stöðu þeirra sem burðarása í heilbrigðiskerfinu. Það verði gert með því að lögfesta hlutverk og sérstöðu stóru sjúkrahúsanna tveggja og skipta landinu í tvö svæði sérhæfðrar þjónustu og skilgreina sjúkrhaúsin tvö sem svæðissjúkrahús. Einnig eru tillögur um að styrkja kennslu- og háskólahlutverk þessara tveggja stofnana.

En það sem kannski eru mestu nýmælin í tillögum nefndarinnar er að þar er lagt til að kaupandi heilbrigðisþjónustu verði aðeins einn og að greint verði á milli kaupanda og veitenda þjónustunnar.

„Við viljum að á Landspítala verði sérhæfðustu verkin unnin en þróunin hefur verið sú að æ fleiri verk eru unnin á göngudeildum eða stofum sérfræðinga utan sjúkrahúsa og þar sjáum við fyrir okkur að samninganefnd geti valið um útboð eða samninga, jafnt við sjúkrahúsin og aðra um ferliverk. Við verðum þó að átta okkur á því að á alltof mörgum sviðum er mjög erfitt um vik að koma á samkeppni vegna þess hversu fámenn við erum og markaðurinn lítill," segir Jónína.

Ráðgjafarnefnd greinir þarfirnar

Jónína segir að nefndin taki ekki afstöðu til þess hvar samninganefndinni sé fyrirkomið í stjórnkerfinu en að það geti allt eins verið í heilbrigðisráðuneytinu. „Hennar starf byggist hins vegar á þarfagreiningu sem unnin verður af þverfaglegri nefnd sem á að vera kaupanda þjónustu til ráðgjafar. Úrskurður hennar á að liggja til grundvallar öllum kaupum á þjónustu. Hún á einnig að veita ráðuneytinu ráðgjöf og meta kostnað, hagkvæmni og ávinning af læknisverkum og meðferðarúrræðum. Þar má sjá fyrir sér að nefndin hafni greiðsluþátttöku hins opinbera í einhverjum verkum. Við gerum það reyndar þegar fegrunaraðgerðir, vissar augnaðgerðir og tannlækningar fullorðinna eiga í hlut og það getur alveg farið svo með vaxandi fjárþörf að þeim aðgerðum fjölgi. Fólk er ekki tilbúið til að veita meira fjármagni til heilbrigðisþjónustu.

Eftir því sem útgjöld til heilbrigðismála aukast í takt við fjölgun aldraða og auknar kröfur lækna og sjúklinga um þátttöku hins opinbera í nýjum meðferðarúrræðum þá hlýtur sú spurning að verða æ áleitnari hvað við viljum borga fyrir. Á einhverjum tímapunkti segja menn hingað og ekki lengra, þetta borgum við ekki fyrir. En slíkar ákvarðanir þurfa að byggjast á mati þessarar nefndar."

Jónína segir að þessi nefnd eigi að vera skipuð óháðum einstaklingum – læknum, siðfræðingum, heilsuhagfræðingum og öðrum fagmönnum. Hún á að fylgjast með því sem gert er í öðrum löndum og geta byggt ákvarðanir sínar á vinnu annarra.

„Nú er þetta hlutverk á mörgum höndum, samninganefnd ríkisins er að skoða þarfirnar, læknadeild HÍ og landlæknir einnig. En þetta á að vera á einum stað og þar eiga allir að geta leitað ráða, bæði ráðherra og veitendur þjónustu. Meginmarkmið tillagnanna er að auka skilvirkni kerfisins, auðvelda samskipti og auka samstarf þeirra mörgu sem starfa á sviði heilbrigðisþjónustu."

Margt er órætt

Jónína segir að samskipti sjúkrahúsanna við heilsugæsluna hafi ekki verið á dagskrá nefndarinnar og það sama eigi raunar við um öldrunarþjónustuna. „Það var hins vegar samdóma álit nefndarmanna að heilsugæsluna beri að efla og að hún eigi að vera fyrsti viðkomustaður sjúklinga í kerfinu. Ég vil líka fá fleiri fagstéttir þangað inn. Það er líka brýnt að skilgreina betur verkaskiptingu milli heilsugæslunnar og sjúkrahúsanna, svo sem það hvenær fólk eigi að leita til heilsugæslu eða slysadeildar. En þetta var ekki á okkar verksviði."

Nú liggja þessar tillögur fyrir og framhald málsins í höndum ráðherra. Jónína segir að sumt sé tiltölulega einfalt og um það vill hún sjá frumvörp á næsta þingi. Annað krefst meiri undirbúnings. Þar nefnir hún fjármögnun heilbrigðisþjónustu og aðferðir við greiðslu kostnaðar, spurninguna um föst fjárlög og afkastahvetjandi greiðslukerfi.

„Það urðu okkur nokkur vonbrigði að umræðan skuli hafa farið í þann farveg sem hún gerði því það er margt í tillögunum sem þarf að ræða. Þar berum við nefndarmenn nokkra ábyrgð og okkur ber að stuðla að því að tillögurnar verði ræddar sem víðast um samfélagið. Í þessu tilviki gerðist það að pólitíkin gjaldfelldi tillögurnar en umræðan þarf að vera þverfagleg og þverpólitísk. Það er eina leiðin til að ná sátt um það hvernig við viljum fjármagna heilbrigðiskerfið. Nefndin tók ekki afstöðu til neinnar leiðanna en hvatti til umræðu um þær."

Ánægjulegt nefndarstarf

Á fundinum í Öskju heyrðist sú gagnrýni að tillögur nefndarinnar bæru þess merki að sjónarhornið hefði verið út um glugga á sjúkrahúsi. Þessu er Jónína ekki sammála því auk fulltrúa fagfólksins hafi starfað í nefndinni alþingismenn sem heyra daglega reynslusögur fólks úr kerfinu og vita því hvar skórinn kreppir að sjúklingum.

Á einum stað í tillögum nefndarinnar eru talin upp aðkallandi verkefni sem vinda þurfi bráðan bug að því að ráðast í. Þar er efst á blaði nauðsyn þess að fjármunum verði veitt til uppbyggingar rafrænnar sjúkraskrár og miðlunar upplýsingar innan heilbrigðiskerfisins. Það auki öryggi sjúklinga og bæti samskiptin og sé í raun forsenda þess að Landspítali og FSA geti rækt þær skyldur sem þessum stofnunum eru lagðar á herðar.

Jónína sagði að nefndarstarfið hefði gengið ákafleg vel og verið fræðandi og gefandi fyrir alla sem þátt tóku í því. „Þetta var einvalalið, áhugasamt og heiðarlegt fólk sem lagði sig fram um að setja sig vel inn í málin. Ég gæti alveg hugsað mér að vinna meira með þessum hópi," sagði Jónína Bjartmarz að lokum.

Tillögur nefndarinnar eru í átta liðum en að baki þeim liggur ýtarleg skýrsla sem ber titilinn *Hver geri hvað í heilbrigðisþjónustunni*. Jónína hvetur fólk til að kynna sér tillögurnar og skýrsluna en í hana er hægt að ná á heimasíðu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, slóðin er *www.heilbrigdisraduneyti.is/frettir/nr/2146*



Viðtalið við Jónínu Bjartmarz fór fram í þingflokksherbergi Framsóknarflokksins sem eitt sinn hýsti kennslustofur læknadeildar. Þar hangir upp á verk málverk af lækninum og tónskáldinu Sigvalda Kaldalóns sem er með Jónínu á myndinni.

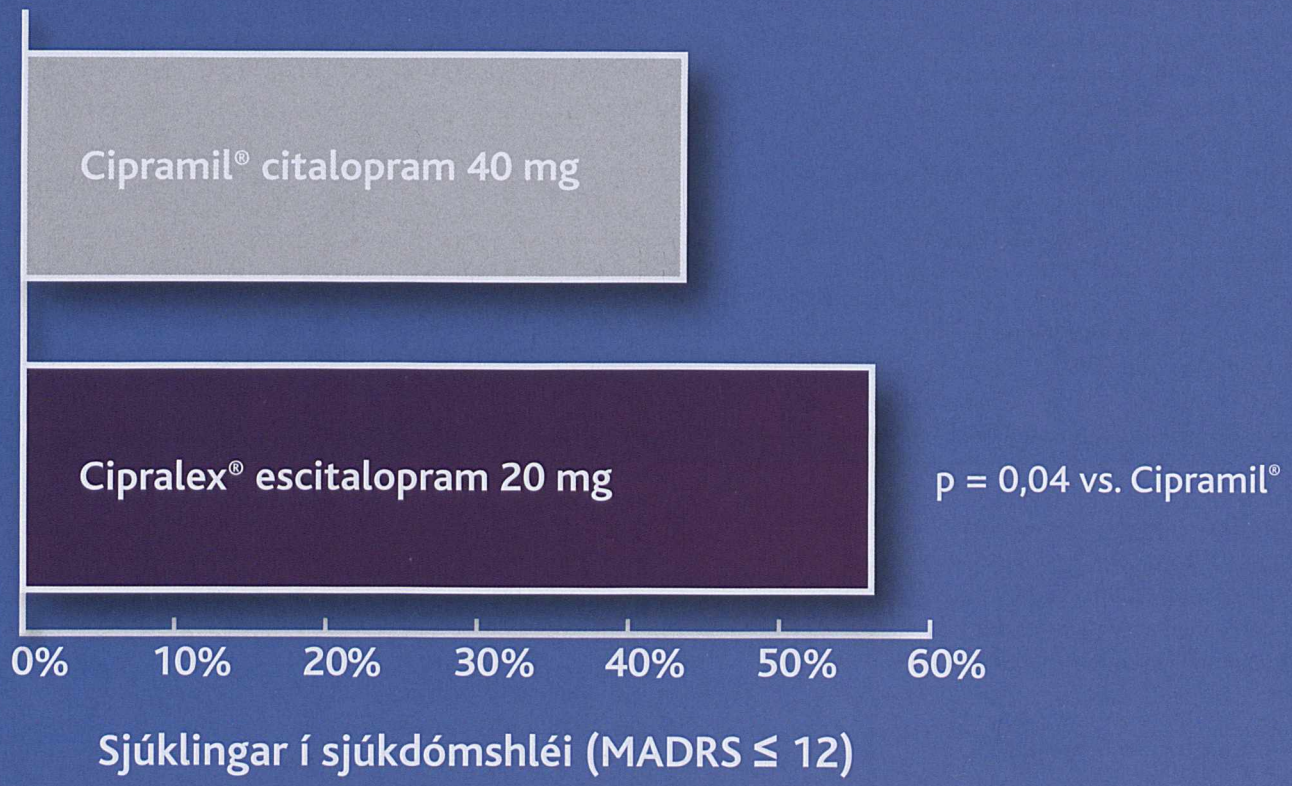
Cipralex® escitalopram

Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi



Sjúkdómshlé innan 8 vikna hjá meira en helmingi alvarlega þunglyndra sjúklinga þinna (MADRS ≥ 30) er ekki óyfirstíganlegt markmið![1]*

Þetta sýna niðurstöður beinnar samanburðarrannsóknar milli Cipralex® 20 mg og Cipramil® citalopram 40 mg[1]



*LOCF

Myndin er unnin eftir niðurstöðum frá Moore, N et al.[1]

1) Moore, N. et al. Prospective, multicentre, randomized, double-blind study of the efficacy of escitalopram versus citalopram in outpatient treatment of major depressive disorder. International Clinical Psychopharmacology 2005, 20: 131-137

Lundbeck

Cipralex® escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 349

Þagnarskyldan; hver eru hin siðferðilegu rök?



Ástríður Stefánsdóttir

astef@khi.is

Annar pistill af nokkrum sem liðsmenn Siðfræðiráðs LÍ skrifa um trúnað, þagnarskyldu og ný sjónarmið samfélagsins gagnvart þeim málefnum.
Í Siðfræðiráði sitja:
Jón G. Snædal formaður
Arna Rún Óskarsdóttir
Ástríður Stefánsdóttir
Benedikt Ó. Sveinsson
Guðlaug Þorsteinsdóttir
Kristín Sigurðardóttir
Sveinn Kjartansson

Þagnarskyldan hefur ávallt verið talin forsenda farsæls sambands á milli læknis og sjúklings og ein af þeim grundvallarskyldum sem lækni beri að virða. Margir hafa þó bent á að læknar starfi í teymi með öðru starfsfólki og forsendur þagnarskyldunnar séu því ekki lengur þær sömu og voru. Aðstæður séu breyttar. Eintal milli læknis og sjúklings þar sem öll greining fari fram og meðferð ákvörðuð eigi sér ekki lengur stað. Að greiningu og meðferð komi margir einstaklingar og því sé það að leita sér bót meina sinna innan heilbrigðiskerfisins aldrei einkamál (1, 2). Þetta geri að verkum að þagnarskyldan sé ekki jafn mikilvæg og hún var og að nú til dags sé marklaust að tala um hana á sama hátt og áður. Þó að sitthvað sé til í ofannefndri gagnrýni þá tel ég engu að síður að þagnarskyldan sé enn þann dag í dag mjög mikilvægur þáttur í starfi allra heilbrigðisstétta. Hin siðferðilegu rök sem þagnarskyldan hvílir á eru enn í fullu gildi. Það er mikið í húfi að læknar og allar heilbrigðisstéttir geri sér áfram grein fyrir því að traust og virðing sjúklinga fyrir þeim og starfi þeirra byggist á gagnkvæmni. Læknirinn þarf að sýna í verki að hann virði sjúklinginn, vilja hans og einkalíf. Án þess er hætta á að árangur meðferðar verði ekki sem skyldi. Þrátt fyrir teymisvinnu þar sem fjöldi starfsmanna kemur að greiningu og meðferð sjúklings, þrátt fyrir að rétt sé í einstaka tilfellum að gera undantekningar frá þagnarskyldunni þýðir það engan veginn að hún sé ekki jafn mikilvæg og áður. Það sýnir fremur að hún er og verður flókin starfsskylda sem reynir mikið á sérhvern starfsmann í daglegu starfi hans.

Hér verður rakið hvers vegna þagnarskyldan er mikilvæg og skoðuð þau siðferðilegu rök sem helst réttlæta undantekningar frá henni. Einnig verða í stuttu máli rædd þau atriði sem huga þarf að þegar undantekningar frá henni eru gerðar. Þótt engum blandist hugur um að í ákveðnum tilvikum sé rétt að gera undantekningar frá þagnarskyldunni getur hinn siðferðileg vandi einmitt verið fólginn í því að ákvarða hvenær og hvernig það er gert, en ekki einvörðungu hvort það sé gert.

Hvers vegna er þagnarskyldan mikilvæg?

Meginrökin fyrir þagnarskyldu við sjúkling eru að minnsta kosti þríþætt (3, 4):

Í fyrsta lagi er þagnarskylda liður í því að virða sjúkling sem manneskju, bera virðingu fyrir vilja og óskum þessa einstaklings. Hún er mikilvæg til að sjúklingur sé ekki notaður sem tæki í annarra þágu, heldur sé borin virðing fyrir vilja hans og þeim markmiðum sem hann hefur með lífi sínu. Það er hverjum manni mikilvægt að geta ákveðið sjálfur á hvern hátt hann kemur fram við annað fólk, hvaða þætti úr einkalífi sínu hann afhjúpar, hverju hann heldur leyndu eða deilir með öðrum. Það að geta deilt upplýsingum með örfáum og valið hverjir það eru sem maður vill að eigi hlutdeild í reynslu manns gerir kröfu um trúnað (5). Trúnaður og traust er forsenda þess að heilbrigðisstéttir geti sinnt starfi sínu. Starfið veitir innsýn í persónulega hagi fólks og einkalíf. Mikilvægt er að fagfólk gæti þess að umgangast þær upplýsingar af virðingu og bregðist ekki trausti sjúklings.

Í öðru lagi er þagnarskylda nauðsynleg fyrir trúnaðarsamband læknis og sjúklings. Ef sjúklingur getur ekki treyst lækni til að varðveita þær upplýsingar sem honum eru látnar í té deilir hann þeim síður með lækninum sem nær fyrir vikið síðri árangri í starfi sínu. Því má bæta við að ef sjúklingur veit að hann getur ekki treyst því heilbrigðisstarfsfólki sem hann þarf að leita til getur það jafnvel haft þau áhrif að hann leiti ekki eftir heilbrigðisþjónustu þótt hann þurfi á henni að halda.

Í þriðja lagi er þagnarskylda mikilvæg til að tryggja að upplýsingar um sjúklinga séu ekki notaðar á þann hátt sem getur valdið honum skaða.

Ekki er nóg að traust ríki milli manna, til dæmis á milli sjúklings og læknis hans, heldur er mikilvægt að heilbrigðisstéttir njóti almennt trausts. Jafnframt þurfa þær að líta á sig sem stéttir sem sjúklingur getur treyst. Ef almenningur glatar trausti á fagfólki sem vinnur hjá heilbrigðisþjónustunni er kominn alvarlegur brestur í heilbrigðiskerfið sem kemur í veg fyrir að hægt sé að ná viðunandi árangri. Það er því grundvallaratriði að við heilbrigðisþjónustu geti ríkt trúnaður. Sjúklingur sem leitar eftir heilbrigðisþjónustu verður að geta gengið að því sem gefnu að fá hana án þess að fórna friðhelgi sinni. Lega á sjúkrahúsi og koma á heilsugæslu þarf að geta verið hluti af einkalífi sjúklingsins.

Þagnarskyldan hefur því augljóslega mjög mikilvægt siðferðilegt gildi og það verður ávallt að hafa hana í huga. Hún er þó ekki afdráttarlaus. Til að geta metið hvenær og hvernig væri réttlætanlegt að gera undantekningu frá henni þurfum við einmitt að gera okkur grein fyrir því í hverju mikilvægi hennar liggur. Þó rétt sé að standa vörð um þau siðferðisgildi sem nefnd hafa verið hér að

Höfundur er læknir og hefur lokið M.A. gráðu í heimspeki.

ofan þá eru önnur atriði sem tvímælalaust geta vegið þyngra við sérstakar aðstæður.

Hvað réttlætir undantekningar?

Gera þarf undantekningu frá þagnarskyldu þegar ljóst þykir að það að standa við hana muni valda meiri skaða en að rjúfa hana. Undantekningar hafa fyrst og fremst verið tengdar þrenns konar rökum (3, 4): Í fyrsta lagi getur þurft að rjúfa þagnarskylduna ef hún ógnar velferð og grundvallarhagsmunum þriðja aðila. Nefna má dæmi þar sem sjúklingur í geðviðtali hótar að valda einstaklingi úti í bæ skaða og læknir metur það svo að sjúklingur muni hugsanlega fylgja hótun sinni eftir (6). Í öðru lagi má nefna tilvik þar sem þagnarskylda getur ógnað almannaheill. Í þriðja lagi geta verið um að ræða tilvik þar sem sjúklingur hótar að valda sjálfum sér skaða eða taka eigið líf. Það sem einkennir fyrri tvenn rökin er að málið varðar í raun ekki bara sjúklinginn heldur líf og heilsu annarra einstaklinga. Segja má að sjúklingur hafi með hótun sinni fyrirgert rétti sínum til þess að litið sé á samtal við lækni eingöngu sem hans einkamál. Í þeim tilvikum getur þurft að grípa til sérstakra aðgerða til að verja hagsmuni þeirra sem um ræðir. Ef slíkt væri ekki gert mætti halda því fram að glæpur væri unninn í skjóli þagnarskyldu og læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður væri samsekur í glæpnum (6). Það sem á hinn bóginn einkennir þriðja liðinn er að þar má efast um að sjúklingur sé „með sjálfum sér". Forsenda þess að þagnarskylda sé rofin er velferð og heill sjúklings. Í einhverjum tilvikum mætti halda því fram að einstaklingur eigi að hafa leyfi til að skaða sjálfan sig eða jafnvel taka eigið líf. Hann er þá metinn andlega heill og siðferðilega sjálfráða, eða með öðrum orðum hæfur til að taka ákvarðanir um eigin mál. Almennt hefur þó verið álitið hér á landi að rétt sé að grípa inn í, í öllum tilvikum og forða einstaklingum frá því að valda sjálfum sér skaða. Hefur það verið rökstutt með því að það að valda sjálfum sér skaða eða vilja taka eigið líf sé merki um sjúklegt ástand og slíkum einstaklingi sé því ekki sjálfrátt. Sjúklingur sé í raun „ekki með réttu ráði" og því beri að grípa inn í. Vissulega má segja að hér sé rökfærslan komin í hring. Einnig má benda á dæmi eins og hungurverkföll, þar sem einstaklingur lýsir yfir einlægum vilja til að halda uppi mótmælum og ekki verður dregið í efa að hann sé heill á geði og með réttu ráði. Hann velur einfaldlega þá leið að valda sjálfum sér skaða til að leggja áherslu á mál sitt. Þrátt fyrir vafatilvik sem ég dreg hér fram eru býsna sterk rök sem mæla með inngripi þegar einstaklingur hyggst skaða sjálfan sig með hegðun sinni. Er það ekki síst vegna þess að í langflestum tilvikum má segja að síðar brái af fólki og það telur eftir á að rétt hafi verið að hindra það í gjörðum sínum.

Nokkuð sérstök staða getur komið upp þegar meta þarf hvort rjúfa eigi þagnarskyldu gagnvart sjúklingum sem ekki eru fullveðja. Trúnaður læknis er í því tilviki gagnvart barni og foreldrum eða forráðamönnum. Ef hagsmunir þessara tveggja aðila stangast á er trúnaður fyrst og fremst gagnvart barninu sem þá er sjúklingurinn og hinn eiginlegi skjólstæðingur læknisins. Í tilvikum sem þessum er iðulega um að ræða tilkynningarskyld mál. Það sem einkennir þau er að hið opinbera þarf að grípa inn í og standa vörð um velferð hins ófullveðja barns sem ekki getur varið sig sjálft. Dæmi þar sem meiri vafi ríkir um hvort rétt sé að gera undantekningu frá þagnarskyldu eru til að mynda þegar einstaklingur hefur orðið fyrir grófu ofbeldi og óskar eftir því að málið sé ekki tilkynnt. Þolandi ofbeldisins telur að árásin sé hans einkamál. Það er þó ekki endilega svo. Fremur beri þá að líta þannig á að sá sem gangi laus og beiti slíku ofbeldi sé ógn við almannaheill. Því eigi að tilkynna um athæfið svo hægt sé að taka ofbeldismanninn úr umferð. Sömu rök gilda þegar sjúklingur ber með sér að vera þátttakandi í neyslu og dreifingu fíkniefna. Hann gæti verið ógn við almannaheill og þar með rétt að tilkynna hann til lögreglu. Þó vissulega séu þessi rök ekki léttvæg þá virðast þau gera þá kröfu til heilbrigðisstarfsmanna að þeir séu ekki lengur trúir sínu gamla hlutverki. Læknar og hjúkrunarfólk hafa alla tíð sinnt fólki af ólíku sauðahúsi á sama hátt og ekki farið í manngreinarálit. Starfsfólk í heilbrigðisþjónustu á að jafnaði ekki að taka að sér lögregluhlutverk eða að vera eftirlitsaðili hins opinbera. Þeirra hlutverk er fyrst og fremst að sinna sjúklingum og sjá um meðferð og að fyrirbyggja sjúkdóma. Mikilvægt er að innan heilbrigðisstofnana sé grundvöllur fyrir gagnkvæmt traust. Slíkt traust væri í hættu ef samstarf við yfirvöld væri of náið. Þetta mælir því gegn tilkynningarskyldu í dæmunum tveimur hér að ofan.

Oft er það svo að hinn siðferðilegi vandi liggur ekki í því hvort rétt sé að rjúfa þagnarskylduna eða ekki. Það getur verið augljóst að grípa beri inn í. Siðferðisvandinn er þá miklu fremur hvernig eigi að standa að því. Það er mikilvægt að velja tímasetningar rétt, einnig skiptir máli hverjir fá upplýsingar um sjúklinginn og hvernig farið er með þær. Jafnframt getur verið mikilvægt að greina sjúklingi frá því að þagnarskylda verði rofin. Oft má með því viðhalda trausti sjúklings. Ekkert af þessu er þó algilt. Vitanlega geta vinnureglur og leiðbeiningar hjálpað til í tilvikum sem þessum. Ekkert getur þó komið í stað reynslu og dómgreindar starfsmanns þegar á hólminn er komið.

Þagnarskylda er mjög mikilvæg regla í starfi

allra heilbrigðisstétta. Hún miðar að því að viðhalda trausti fagstéttanna og ber vott um heilindi. Hún er flókin regla bæði siðferðilega og lagalega. Þótt hin siðferðilegu rök sem snúa að þagnarskyldu séu býsna skýr þá getur það hæglega verið álitamál hvenær þau eiga við og hvenær ekki. Það er og verður hluti af fagmennsku læknis að reyna að skilja og ákvarða hvað rétt er að gera í hverju tilviki. Þagnarskylda er þar af leiðandi þess eðlis að við getum aldrei fylgt skyldunni í blindni né heldur látið löggjöf skera úr um álitamál. Sú eða sá sem stendur frammi fyrir vanda í starfi sínu verður ávallt að muna hvaða siðferðilegu verðmæti það eru sem beri að standa vörð um og skilja hvers vegna. Mikilvægt er að muna að læknar eiga að sinna öllum sem til þeirra leita og skulu hafa það að leiðarljósi að fara ekki í manngreinarálit. Þeir lækna og líkna en dæma ekki (7). Sú hugsjón sem hér er nefnd og læknar hafa fylgt þarf að geta verið stéttinni áfram leiðarljós svo hún hafi hugrekki og svigrúm til að sinna öllum sem til hennar leita, bæði sekum og saklausum.

Það er ábyrgðarhluti að víkka út starfssvið lækna og ætlast til að þeir taki að sér annað og meira hlutverk en það sem stéttinni hefur verið fólgið um aldir. Fara þarf varlega í allar breytingar á þeim lagaramma sem gilt hefur fram að þessu.

Heimildir

1. Bok S. Secrets – On the Ethics of Concealment and Revelation. Vintage-Books, A division of Random House, New York 1989: 117.
2. Siegler M. Confidentiality-A Decrepit Concept. N Engl J Med 1982; 307: 518-21.
3. Árnason V. Siðfræði lífs og dauða. Erfiðar ákvarðanir í heilbrigðisþjónustu. Siðfræðistofnun og Háskólaútgáfan (2. útg.), Reykjavík 2003: 80-90.
4. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics, A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine. McGraw-Hill, Health Profession Division, New York 1992: 126-31.
5. Kalmansson JÁ. Í trúnaði. Glæður. 1995; 2: 11-4.
6. Munson R. Intervention and Reflection Basic Issues in Medical Ethics Belmont. Wadsworth Publishing Company. A division of Wadsworth, (Fourth Edition). California 1992: 300-2.
7. Jonsen AR. The New Medicine and the Old Ethics. Harvard University Press, Cambridge Massachusetts 1990: 38-40.



Úr sögu innrennslislyfja á Íslandi með ívafi eigin minninga og brotlegrar minjavörslu



Þorkell Jóhannesson

dr.thorkell@simnet.is

Höfundur er læknir, prófessor úr embætti.

Stungulyf – Innrennslislyf: Skilgreiningar og upphaf

Innrennslislyf eru afbrigði af stungulyfjum. Stungulyf eru annað tveggja veigamestu lyfjaforma sem fullgerðum lyfjum er komið í til lækninga (hitt er töflur). Stungulyf tóku að tíðkast á síðari hluta 19. aldar. Notkun þeirra óx þó fyrst að marki er komið var fram á 20. öld. Lyfjadælur og holnálar (syringes) eru forsenda notkunar stungulyfja. Hvorttveggja þekktist í frumstæðum útgáfum upp úr 1850, en átti fyrir höndum áratugalanga þróun til þess er við þekkjum í dag.

Meginskilgreining á stungulyfjum (lat.: injectabile; injectabilia; merkir eiginlega lyf sem „kastað er inn") er sú að það séu fullgerð lyf í vökvaformi ætluð til innspýtingar (inndælingar) í eða gegnum húð, slímhúð eða vessahúð. Ein meginkrafa til stungulyfja er að þau séu sæfð (steríl) og framleidd með smitgát (aseptískt). Stungulyf skulu enn fremur vera án tandurefna (án pýrógena), en það eru lífræn efnasambönd (ekki síst leifar baktería) sem valdið geta hækkuðum líkamshita. Þá skulu stungulyf vera sem næst jafnþrýstin (ísótón) við venjulegt saltvatn (0,9% NaCl), en það er látið jafngilda utanfrymisvökva í líkamanum. Lausn sem er jafnþrýstin við venjulegt saltvatn (metið með mælingu á frostmarkslækkun) á því ekki að skaða frumuhimnur í líkamanum fremur en það.

Innrennslislyf (dreypilyf, lat.: infundibile; infundibilia) merkir lyf sem „hellt eða rennt er inn". Sömu meginskilgreiningar eiga við innrennslislyf og stungulyf. Þrennt aðgreinir þó einkum þessi tvö lyfjaform: rúmmál vökva, tímalengd gjafar og aðferð við gjöf. Rúmmál stungulyfja sem gefið er í einu er mjög sjaldan meira en 20-50 ml. Rúmmál innrennslislyfja er nær alltaf meira en þessu nemur. Stungulyf eru gefin á stuttum tíma (fáum mínútum í hæsta lagi), en innrennslislyfjum er rennt inn á lengri tíma (til dæmis ½-2 klukkustundum). Stungulyfjum er þrýst inn með bullu í dælu, en innrennslislyf eru oftast látin renna inn í líkamann um slöngu og holnál úr íláti sem haft er hærra en sá sem lyfið fær (1).

Notkun innrennslislyfja er nátengd skurðlæknisfræði og svæfingalæknisfræði og framförum í þessum greinum læknisfræði. Eftir því sem skurðlæknar lögðu í aðgerðir á sífellt veikara fólki og raunar einnig á fleiri líffærum en áður er leið á 20. öld, því meiri þörf varð að bæta sjúklingum vökvamissi eða saltmissi í formi innrennslislyfja. Sama gerðist með síaukinni djörfung í meðferð brunaslysa. Þróun svæfinga á árunum fram að síðari heimsstyrjöldinni 1939-1945 og raunar sá hildarleikur allur skipti vissulega miklu máli. Hér skal þess samt réttilega getið að innrennslislyf má ekki einungis nota til þess að gefa sölt eða næringarlausnir heldur einnig mikilvirk lyf. Slík notkun innrennslislyfja hefur færst í vöxt á síðari árum.

Segja má að íslenskir læknar og heilbrigðisyfirvöld hafi tekið fremur seint við sér um framleiðslu og notkun innrennslislyfja. Það var þannig komið vel fram yfir 1950 þegar skipuleg framleiðsla innrennslislyfja hófst hér á landi. Má það vafalaust enn fremur tengja því að fyrsti lærði svæfingalæknirinn kom ekki til starfa á Landspítalanum fyrr en 1951. Þegar saman fór að lærðir svæfingalæknar og djarfir og vel menntaðir skurðlæknar kæmu til starfa á Landspítalanum á þessum árum, hlaut að koma að því að heimagert bauk við framleiðslu á innrennslisvökvum í skaftpottastíl á spítölunum sjálfum viki fyrir skipulegri framleiðslu þessara lyfja. Sama átti við blóðgjafir, en Blóðbankinn var settur á laggirnar í lok árs 1953.

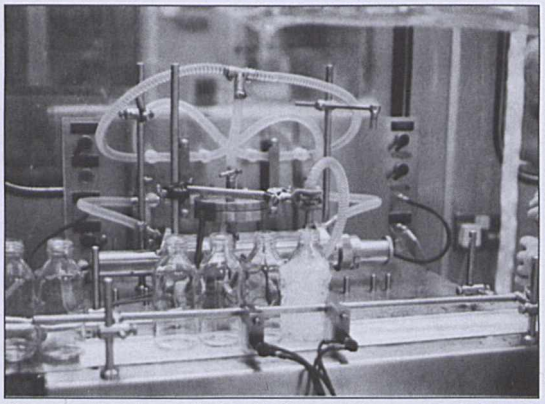
Áður en vikið verður að upphafi framleiðslu innrennslislyfja á árinu 1954 langar mig að koma að sérstakri minningu frá stúdentsárunum sem nú líkjast fornöld og lítilli hugleiðingu um það hve lítt virðist vera hugað að varðveislu ýmissa læknisfræðilegra minja.

Innrennslisvökvi búinn til á Kleppsspítala 1953

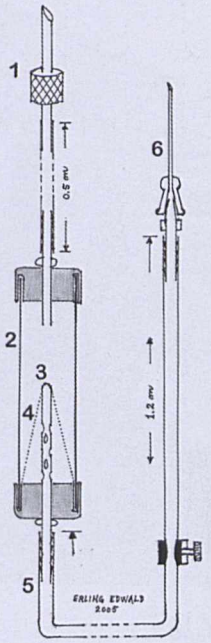
Haustið 1953 var ég ásamt tveimur öðrum stúdent á Kleppsspítala. Þetta var um það bil ári áður en farið var að nota klórprómazín til lækninga á geðveiku fólki (sjá mynd 1). Largactil (klórprómazín) var skráð í lyfjaverðskrá 1.9.1954. Allar líkur benda til þess að það hafi fyrst verið notað á Kleppsspítala þá um sumarið (yfirlæknir var dr. med. Helgi Tómasson, 1896-1958). Fyrir þennan tíma voru engin lyf þekkt er verkað gætu sértækt á geðsjúkdóma, ef undan er skilið litíum sem byrjað var að nota á röngum forsendum sem róandi lyf árið 1949 (2). Lyfjagjöf handa geðveiku fólki tók einmitt á þessum árum fyrst og fremst mið af því að slæva sjúklingana og róa eftir þörfum til þess að gera þá meðfærilegri, og í öðru lagi tók hún mið af



Mynd 1. *Klórprómazín var upphaflega sett á markað með sérlyfjaheitinu Largactil® sem þýðir „hið stórvirka eða mikilvirka". Notkun þess (fyrst 1952) braut réttilega blað í meðferð fólks sem haldið er geðklofa eða æði. Það var að því best er vitað fyrst notað hér á landi sumarið 1954 á Kleppsspítalanum (gamalt sýnishorn í Lyfjafræðisafninu). (Ljósm.: Óttar Kjartansson.)*



Mynd 2. *Frá framleiðslu (áfyllingu) á innrennslislyfjum í Lyfjaverslun ríkisins 1982 (tekið eftir (5)).*



Mynd 3. *Innrennslisbúnaður frá fyrri tíð. Erling Edwald teiknaði eftir minni. Skýring á innrennslisbúnaði:*
1. Flöskunál (í innrennslisflösku).
2. Dropahús (glerhólkur) lokað með gúmmítöppum í báða enda.
3. Nælonstandur (með rennslisgötum) til þess að bera uppi síuna.
4. Sía úr næloni með stífri bryddingu, sem small á gúmmítappa; sían átti að halda eftir hugsanlegum ögnum í vökvanum.
5. Innrennslisslanga.
6. Holnál.
Gjarnan var skipt um innrennslisslöngu og síu fyrir hverja notkun. Annað var tekið í sundur, hreinsað og sæft til nýrra nota (þar á meðal holnálin).

því að reyna að virkja boðefni í taugakerfi sjúklinganna í þeirri veiku von að slíkt kæmi að gagni við geðsjúkdóma. Lyfjagjafir í síðari flokknum hafa nú fengið á sig furðulegan blæ þegar við bæði vitum og getum gert betur. Raunar á sama við sumt af lyfjagjöfum í fyrri flokknum einnig. Eitt afbrigði af róandi meðferð geðsjúklinga virtist þannig vera fólgið í því að gefa etra (etýletra), leystan í saltvatni, í innrennsli. Á minni tíð á Kleppsspítala var þessari meðferð þó sem betur fer einungis ávísað á einn sjúkling, unga stúlku. Var það góðu heilli ekki gert oftar því að etri svo gefinn getur sem hægast valdið síðkominni æsingu eins og þeir þekkja sem einhvern tíma hafa svæft með etra á opinn maska.

Nú var þrautin eftir að búa til saltvatnslausn með etra í og gefa stúlkunni. Ég hafði fyrr um sumarið verið stúdent í Lyfjabúðinni Iðunni í einn mánuð (slíks var þá krafist af læknastúdentum vegna lyfsölu í héraði) og kunni að fara með einfalda lyfjavog. Ég vó því 9 g af natríumklóríði og leysti í lítra af eimuðu og sæfðu vatni (sennilega keypt í Lyfjaverslun ríkisins) og kom í hreina glerflösku af þeirri gerð sem lengi var notuð undir innrennslislyf (sjá mynd 2). Að öllum líkindum hef ég svo sett þetta „pródúkt" í hitaskáp, þótt ég muni það nú ekki lengur. Hér kom hins vegar upp óvænt vandamál: Spítalinn átti einungis einn innrennslisbúnað (infúsíonssett) og í hann vantaði síuna (sjá mynd 3). Ég taldi að tilgangslaust væri að blanda etra (hefur vafalaust verið etri til svæfinga, Aether ad narcosin) í saltvatnið ef innrennslisbúnaðurinn væri enn í ólagi. Hringt var í Lyfjaverslunina, en þar var enginn innrennslisbúnaður til. Hvað var þá til ráða? Jú, sían hafði verið úr nælon og það hlaut að mega búa til síu til bráðabirgða úr nælon!

Uppi á einni deild Kleppsspítala var kona nokkuð við aldur sem áður hafði forframast í tískuheimi Parísar ef ég man rétt. Dr. Helga Tómassyni fannst mikið til um hannyrðir konunnar og á stofugangi komst ég að því að hún átti mikið safn af alls konar sokkum: silkisokkum, ísgarnssokkum, nælonsokkum, perlonsokkum og guð má vita hvað af öðrum sokkum. Langmest af þeim voru háir og miklir sokkar – fyrir tísku sokkabuxna. Ég sneri mér nú til þessarar konu og bar upp við hana vanda minn. Hún hlustaði vandlega á mig og greip ekki fram í. Þegar ég lauk máli mínu sagði hún strax að ég skyldi fremur nota síu úr silkisokki en nælonsokki. Silkið væri þægilegra að klippa og færi betur í suðu, en vitanlega yrði ég að sjóða viðeigandi sokkapjötlu til þess að gera úr eitthvað sem líktist síu. Svo kvað hún upp þann dóm að hún ætti einn „sérstakan" sokk sem henta myndi vel í síuna! Hófst hún nú óðara handa við að leita að sokknum. Hún rótaði burtu tugum af sokkum, en ég mátti bíða á meðan og sýna mikla biðlund og þolinmæði. Loks nær botni í stórum kassa undir rúmi konunnar fannst hinn útvaldi sokkur. Var það stakur silkisokkur og hún fullvissaði mig strax um að þetta væri einmitt sokkurinn!

Ég man nú ekki lengur hvernig ég gekk frá síunni í innrennslisbúnaðinum eða hvort ég þurfti að festa hana sérstaklega. Ég held raunar að pjatlan, svo blaut sem hún var úr suðunni, hafi sjálf lagst um nælonstandinn í dropahúsinu. Ég fékk því næst félaga mína til þess að annast innrennslisgjöfina þar eð ég taldi mig þegar hafa nóg að unnið.

Þegar ég tók að rifja þennan atburð upp áratugum síðar kom mér í opna skjöldu að innrennslisbúnaður af þessari gerð skyldi hvergi vera finnanlegur á stofnunum eða söfnum svo að mér sé kunnugt, og nær sem tröllum gefinn.

Léleg minjavarsla

Ég kannaði og lét kanna bæði á Landspítala og



Mynd 4. *Snorri Hallgrímsson prófessor (1912-1973) (lýtur höfði yst til hægri á myndinni) hvatti prófessor Kristin Stefánsson (1903-1967) (hái granni maðurinn með pípu á miðri mynd) sem einnig var forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins til þess að hefja framleiðslu innrennslislyfja hér á landi. Annar frá til vinstri á myndinni (með gleraugu) er Guðmundur Gíslason læknir á Keldum (1907-1969), en hann annaðist próf á tandurefnum (pýrógenum) fyrir Lyfjaverslunina. Yst til vinstri (krýpur) er Páll A. Pálsson, yfirdýralæknir (1919-2003). Myndin var tekin 1964 í hreindýraveiðileiðangri á Grímsstöðum á Fjöllum (úr safni Sigurðar Sigurðarsonar, dýralæknis.)*

Borgarspítala hvort innrennslisbúnaður eins og sá sem ég notaði á Kleppsspítala forðum, og notaður hafði verið allt fram á níunda tug 20. aldar, fyndist þar í geymslum. Svo var ekki. Ekki fannst hann heldur í Blóðbankanum og ekki heldur í Lyfjafræðisafninu í Nesi. Erling Edwald (f. 1921) áður forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins, og einn af umsjónarmönnum safnsins (myndir 5, 6) sagði safnið þeim annmörkum háð að í því væri nánast ekkert sem ekki hefði verið í lyfjabúðum, og innrennslisbúnaður hefði vissulega aldrei verið seldur þar. Sama viðkvæði var í dönsku lyfjafræðisafni (Dansk Farmacihistorisk Samling í Hillerød). Þá var eftir að leita í Læknaminjasafninu í Nesi.

Læknaminjasafnið er í húsnæði í túnfætinum í Nesi sem keypt hafði verið undir það með stoð í erfðaskrá Jóns Steffensen (1905-1991) prófessors sem dagsett er 24.7.1990. Erfðaskránni fylgdi umtalsvert fé til verksins í hendur Læknafélags Íslands, sem nam kringum 25 milljónum króna við fráfall Jóns (Jón Snædal, bréfl. heimild, jan. 2006). Á næstliðnu hausti (2004) höfðum við Páll Skúlason, ritstjóri Skjaldar ætlað að komast í safnið að skoða muni (þar á meðal bækur) sem Kristján Jónsson (1862-1910), læknir í Clinton í Iowa hafði ánafnað Læknaskólanum eftir sinn dag (3). Það reyndist svo undarlegt sem það er ekki auðhlaupið að því að komast í húsið sem hýsir safnið. Ég gafst upp á því að fá inngöngu í safnið, en Páll var þrautseigari svo sem hann hefur lýst (4). Þegar svo síðar kom að því að kanna hvort gamall innrennslisbúnaður fyndist í safninu treysti ég því ekki að fenginni reynslu að þolinmæði mín entist til þess að fá inngöngu í húsið og fól skottið á milli fótanna og hvarf frá að óreyndu. Þrautalendingin var því að biðja Erling Edwald að teikna eftir minni innrennslisbúnað sem hér fylgir (mynd 3). Erling er nú 85 ára og óhætt mun vera að fullyrða að teikningin beri óbrigðulu handbragði hans ótvírætt vitni. Það er að sönnu ekki víst að innrennslisbúnaðurinn sem myndin sýnir sé nákvæmlega hinn sami og ég notaði fyrrum. Það skiptir þó ekki meginmáli: myndin sýnir innrennslisbúnað sem að flestu leyti var margnota og var notaður með ágætum árangri í áratugi uns einnota plastbúnaður leysti hann af hólmi.

Innrennslisbúnaður af gamalli gerð er kannski ekki meðal merkustu læknaminja. Engu að síður vekur sú litla saga sem hér er sögð þann ugg að ekki sé hirt sem skyldi um þær læknaminjar sem merkari megi teljast. Ég vil því gera brýningarorð Páls Skúlasonar að mínum: „Nú þarf að dusta rykið af erfðaskránni [erfðaskrá Jóns Steffensen] og koma því í verk sem Steffensen var mikið áhugamál: að í Nesstofu verði safn og rannsóknaraðstaða fyrir þá sem vilja fást við sögu og viðgang læknisfræðinnar hér á landi“ (4).

Eftir að hafa gengið í smiðju til Erlings Edwalds með teikningu á innrennslisbúnaðinum margnefnda lék mér hugur á að vita meira um framleiðslu innrennslislyfja hér á landi. Ég átti því við hann hljóðritað samtal í Lyfjafræðisafninu 1.12.2005 auk þess sem ég styðst í eftirfarandi skrifum við grein hans í Tímariti um lyfjafræði 1982 (5).

Framleiðsla innrennslislyfja hefst í Lyfjaverslun ríkisins

Lyfjaverslun ríkisins var upphaflega hluti af Áfengisverslun ríkisins sem stofnuð var með lögum nr. 62/1921 og tók til starfa í febrúar 1922. Áfengisverslunin var fyrst til húsa í Nýborg við Skúlagötu og þar var lengi eina áfengisútsalan í bænum. Árið 1943 var byggt við húsið fyrir iðnaðardeild Áfengisverslunarinnar og Lyfjaverslun ríkisins sérstaklega (6).

Í upphafi var svo kveðið á um að forstjóri Áfengisverslunarinnar hefði lyfsalapróf og var honum skylt: „Að útvega frá útlöndum, eftir beiðni, fyrir ríkissjóð og lækna, er rétt hafa til lyfsölu, lyf, umbúðir og hjúkrunargögn, er talin verða í lyfsöluskránni“. Forstjórinn átti einnig að annast eftirlit með lyfjabúðum. Síðan var þessum lögum breytt (lög nr. 69/1928) á þann veg að forstjóri Áfengisverslunarinnar þyrfti ekki að hafa lyfsalapróf og enn aftur með ítarlegri lögum nr. 63/1969 um verslun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf.

Erling Edwald kom fyrst til starfa í Nýborg árið 1944 og svo aftur árið 1947 að loknu lyfjafræðingsprófi í Danmörku og vann eftir það samfellt í Lyfjaverslun ríkisins til 1986. Hann segir að framleiðsla hafi verið í lágmarki meðan verið var í



Mynd 5. *Erling Edwald (f. 1921) lyfjafræðingur og forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins 1968-1986, í afgreiðsluveri (officinum) Lyfjabúðarinnar Iðunnar eins og það er varðveitt í Lyfjafræðisafninu í Nesi (1.12.2005). Um framleiðslu innrennslislyfja skráði Erling 1982: „Af öryggisástæðum, þó að ekki sé tekið tillit til annars,* verður *þessi framleiðsla að vera til í landinu“. (Ljósm.: Óttar Kjartansson.)*

Nýborg, önnur en tiltölulega einfaldur tilbúningur á lyfjum í fljótandi formi til inntöku eða til nota útvortis.

Kristinn Stefánsson (1903-1967) læknir hafði numið lyfjafræði við lyfjafræðistofnanir í Kaupmannahöfn, Köln, München og London og verið kennari í lyfjafræði í læknadeild frá 1937. Hann var jafnframt skipaður lyfsölustjóri ríkisins vorið 1939 og þar með yfirmaður Lyfjaverslunar ríkisins innan ramma Áfengisverslunarinnar. Hann var skipaður prófessor haustið 1957 og frá sama tíma forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins með fullri ábyrgð á rekstri hennar. Að honum látnum tók Erling Edwald við uns hann lét af starfi 1986.

Snorri Hallgrímsson (1912-1973) hafði orðið prófessor og yfirlæknir á skurðlækningadeild Landspítalans haustið 1951 og var það til æviloka. Þeir Kristinn Stefánsson og Snorri Hallgrímsson voru ekki einungis kollegar og prófessorar við sömu deild heldur einnig sveitungar og veiðifélagar (mynd 4). Tengsl þeirra voru þannig mikil. Allar líkur eru til þess að Snorri hafi ámálgað við Kristin fljótlega eftir að hann tók við starfi (fyrsti lærði svæfingalæknirinn hóf og störf um sama leyti svo sem áður segir) að koma þyrfti á fót framleiðslu innrennslislyfja í landinu. Um þetta virðast engin bréf vera til heldur allt vera á munnlegum nótum. Erling segir: „Hann [Snorri Hallgrímsson] óskaði eftir því fyrir hönd Landspítalans, að Lyfjaverslunin tæki þetta að sér og var þá reiknað með því að umsetningin þyrfti að vera 50 l á dag. Og deildin var þá byggð upp með það fyrir augum að geta framleitt fimmtíu l á dag. Miðað var við, að blöndunarílátin, sem upplausnirnar voru blandaðar í, væru 60 l brúsar eða 60 l tankar“. Þessi framleiðsla komst svo í gagnið í leiguhúsnæði í Borgartúni 6 haustið 1954.

Smitgátardeildin sem innrétta þurfti vegna framleiðslunnar var að norrænni fyrirmynd. Jón O. Edwald (f. 1925) lyfjafræðingur, bróðir Erlings, var valinn forstöðumaður deildarinnar. Hann dvaldist um tíma við Ríkisspítalann í Kaupmannahöfn og Suðursjúkrahúsið í Stokkhólmi að kynna sér nýjustu tækni og aðferðir við framleiðslu innrennslislyfja. Að sjö árum liðnum (1961) þurfti að stækka deildina og gera hana afkastameiri til þess að anna vaxandi eftirspurn og afköstin uxu jafnt og þétt til ársins 1970.

Því má svo bæta hér við að árið 1950 hafði Lyfjaverslun ríkisins hafið framleiðslu á töflum og stungulyfjum í sérútbúnum herbergjum í íbúðarhúsi við Miklubraut í Reykjavík. Árið 1954 fluttist þessi framleiðsla svo í Borgartún 6.

Bruninn 1970 og enduruppbygging

Í byrjun apríl 1970 kom upp eldur í Borgartúni 6 og varð af mikið tjón. Brann þá smitgátardeildin að hluta og lá framleiðsla á innrennslislyfjum alveg niðri í fimm mánuði. Að lokinni bráðabirgðaviðgerð tókst að koma framleiðslunni í gang á ný. Skipti þar meginmáli að keypt hafði verið nýtt og stórvirkara eimingartæki en áður hafði verið notað. Tækið hafði ekki verið tekið í notkun og slapp þannig við brunann. Það var nú tekið í gagnið og kom að góðum notum.

Meðan framleiðsla á innrennslislyfjum lá niðri var reynt að sjá spítölunum fyrir innrennslislyfjum með innflutningi. Til þess að spara innflutningskostnað var leitast við að flytja inn innrennslislyf í einnota plastumbúðum. Nokkru síðar skall á Dagsbrúnarverkfall (27. maí-19. júní) og urðu skip þá ekki affermd nema að fenginni undanþágu. Eitt sinn fékkst slík undanþága til þess að afferma innrennslislyf sem Lyfjaverslunin átti í skipslest. Vildi þá svo til að vökvarnir voru neðst í lestinni og var þá horfið frá því að leita þeirra. Erling segir: „Og þá þurfti að fara að hamast við að fá þetta allt í flugi og þá kom það, að fraktin var dýrari en varan“. Enn var það til að auka álagið að Hekla gaus um mánuði síðar (gosið hófst 5. maí) og eftirspurn eftir kalki í lausn til þess að hamla flúoreitrun í búpeningi óx vegna þess yfir öll venjuleg mörk. Það var með þessa reynslu að baki sem Erling kvað allmörgum árum síðar upp úr um: „Af öryggisástæðum, þó að ekki sé tekið



Mynd 6. *Höfundur og Erling Edwald (til hægri) skoða lyfjaskrár í skrifstofu í Lyfjafræðisafninu í Nesi (1.12.2005). Eftir að Erling fór á eftirlaun 1986 hefur hann ásamt öðrum unnið mikið starf í þá veru að skrá gögn og muni í safninu. Það er nú orðið mikið að vöxtum og að flestu leyti aðstandendum til sóma. (Ljósm.: Óttar Kjartansson.)*

tillit til annars, *verður* þessi framleiðsla að vera til í landinu“ ((5); mynd 5).

Næstu árin voru erfiðleikaár í þeim mæli að framleiðsla Lyfjaverslunarinnar var rekin við bráðabirgðaaðstæður að kalla í leiguhúsnæði og óvíst um framvindu leigumálans. Kom hér enn til óvissa vegna hugmynda þeirrar ríkisstjórnar sem var við völd á árunum 1971-1974, um að endurskipuleggja lyfjaverslunina í landinu og setja hana undir félagslega stjórn. Á árinu 1975 birti svo til og farið var að huga að endurbótum á húsnæðinu. Borgartún 6 var í framhaldi af þessu keypt árið 1976 og varð við það ríkiseign. Sama ár hófust gagngerar endurbætur á húsnæðinu. Ný smitgátardeild var fullgerð vorið 1979. Afköst deildarinnar gátu verið allt að 3600 l á dag, eða um sjötugfalt meiri en byrjað hafði verið með 25 árum áður. Framleiðsla í glerflöskur (mynd 2) lagðist síðan alveg af um 1985 en einnota plastpokar komu í staðinn.

Erling segir að eftir að hann hætti störfum hafi enn verið bætt um betur um framleiðslu innrennslislyfja í Lyfjaversluninni eða þar til henni var hætt.

Lyfjaverslunin seld – framleiðsla leggst niður

Lyfjaverslun Íslands hf. var stofnuð þegar ríkissjóður gerði Lyfjaverslun ríkisins að sérstöku hlutafélagi. Ríkissjóður seldi síðan helming hlutabréfanna í nóvember 1994 og síðari helminginn í byrjun árs 1995. Árið 1998 seldi Lyfjaverslun Íslands hf. þróunar- og framleiðsludeild félagsins til Delta hf. og fékk bréf í Delta hf. sem endurgjald. Í apríl 2002 var því sem eftir var af Lyfjaverslun Íslands hf. breytt í Líf hf. (Einar Magnússon, bréfl. heimild, des. 2005).

Delta hélt áfram framleiðslu þeirra lyfja sem áður höfðu verið framleidd í LÍ. Delta óskaði samt fljótlega eftir verðhækkunum á innrennslislyfjum, sem hvorki Landspítalinn né lyfjaverðsnefnd gátu fallist á. Taldi Delta sem síðar varð hluti af Actavis að ekki svaraði kostnaði að framleiða innrennslislyf hér á landi og mun ódýrara væri að flytja þau inn (E.M. des. 2005).

Þetta leiddi svo til þess að framleiðslu innrennslislyfja var hætt hér á landi sumarið 2002 tæplega 50 árum eftir að hún fyrst hófst 1954 (mynd 7). Erling segir að deildin hafi verið rifin og hafi sumir munir þaðan komið í Lyfjafræðisafnið, en öðrum hlutum verið fargað og þeir sumir lent í brotajárn hjá Hringrás hf.

Viska að utan – framleiðsla á ný?

Haustið 2003 var Lyfjastofnun Kanada eða útsendarar á hennar vegum á ferð hér á landi. Var það vegna einhvers konar úttektar í samræmi við samstarf á vegum ESB: „Þeir bentu á að á hverjum tíma virtist birgðahald af innrennslislyfjum vera mjög takmarkað og landið því viðkvæmt fyrir skakkaföllum“ (Haraldur Briem, sóttvarnarlæknir, bréfl. heimild, des. 2005). Ég gef dr. Haraldi Briem áfram orðið: „Til sögunnar heyrir að ég var skipaður í nefnd ráðuneytisstjóra heilbrigðis- og dómsmála í mars 2005 sem vann úttekt að viðbúnaði hér á landi við heimsfaraldri inflúensu. Ein af niðurstöðum nefndarinnar var að í slíkri vá mætti búast við umtalsverðri röskun á innflutningi í langan tíma, 3-6 mánuði eða lengur. Því var lagt til við ríkisstjórnina að innlenda framleiðslu [á] innrennslislyfjum af hálfu hins opinbera skyldi skoða af alvöru. Bent var á að slík framleiðsla væri í Færeyjum og Danmörku. Niðurstaðan var að fara fram á að LSH kannaði möguleika að hefja framleiðslu nauðsynlegra innrennslislyfja“. – Þannig stóðu mál fyrir síðastliðin jól og er mér ekki kunnugt um þegar þetta er ritað (jan. 2006) hvað ráðist hefur í þessum málum síðan*.

Eins og að framan greinir benti Erling Edwald á nauðsyn þess af öryggisástæðum að hafa framleiðslu innrennslislyfja í landinu sjálfu. Það tók hins vegar hlutaðeigandi yfirvöld full 20 ár að skilja þennan boðskap og það þurfti til þess „spekinga að utan“ eins og svo oft ber við. Í þessu sambandi er rétt að minnast þess að fyrirtæki á borð við Actavis sem eru í útrás á stóra markaði

*Við lokafrágang greinarinnar sá ég eftirfarandi haft eftir heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra í Morgunblaðinu 15.2.2006: „Alþingi hefur þegar samþykkt lög um neyðarframleiðslu á lyfjum hér á landi. Gerðar hafa verið áætlanir um byggingu dreypilyfjaverksmiðju og er nú unnið að útboði á dreypilyfjum og uppsetningu á birgðageymslu þar sem geymdar yrðu að minnsta kosti árs birgðir af lyfjunum. Þetta er gert til að fá raunhæfan kostnaðarsamanburð.“ – Fáum dögum síðar var Haraldur Briem svo vinsamlegur að fræða mig nánar um stöðu mála og er hans frásögn efnislega hin sama og haft er eftir ráðherranum.

hafa tilhneigingu til þess að vanrækja litla markaði og virða miður öryggismál lítils heimamarkaðar. Því er það ótvírætt rétt sem Haraldur Briem hefur bent á að Landspítalinn eða heilbrigðisyfirvöld eigi að hafa ótvíræða neyðarheimild til lyfjaframleiðslu.

Áður var nefnt *hringrás!* Þessi litli pistill lýsir öðru fremur hringrás frá uppbyggingu framleiðslu innrennslislyfja í þágu fólksins í landinu og með öryggissjónarmið að leiðarljósi til niðurbrots framleiðslugagna og gæða vegna útrásar á stærri markaði og í þágu peningahyggju fram hjá almannaheill. Skyldi þessi hringrás eða hringavitleysa vera ein á ferðinni í íslensku samfélagi í dag? Nei, ég held ekki. Mér kemur strax í hug fyrirhuguð eyðilegging Reykjavíkurflugvallar af hálfu Samfylkingarmanna og fleiri og rústun menntamálaráðherra á góðu gildi framhaldsskólamenntunar í landinu, en úr hvoru tveggja mun verða dýrt að bæta síðar!

Þakkir

Ég þakka Erling Edwald áratugalangt samstarf og samvinnu. Jóni Snædal og Haraldi Briem kollegum mínum og Einari Magnússyni skrifstofustjóra lyfjamála í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu eru þakkaðar persónulegar upplýsingar. Félaga mínum, Óttari Kjartanssyni kerfisfræðingi, þakka ég fyrir töku mynda, gerð tölvumynda og prenthandrits. Sigurði Sigurðarsyni dýralækni er þakkað lán á mynd.



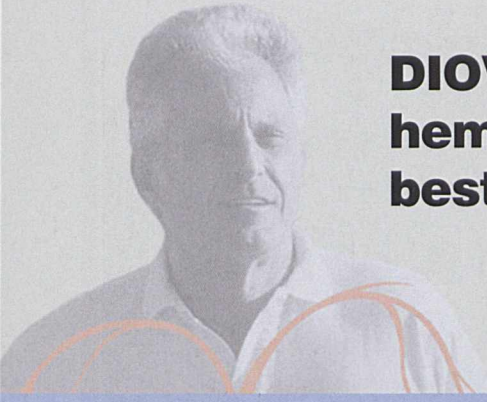
Mynd 7. *Borgartún 6 (janúar 2006). Aðsetur framleiðsludeildar Lyfjaverslunar ríkisins og síðar Lyfjaverslunar Íslands hf. uns hún sameinaðist Delta hf. 1998. Framleiðsla innrennslislyfja hófst þar haustið 1954 og henni lauk 30.6.2002. (Ljósm.: Óttar Kjartansson.)*

Heimildir

1. Schou J. Forordningslære. Om fremstilling og ordination af lægemidler. Nyt Nordisk Forlag. Arnold Busck Kaupmannahöfn 1997 (3. útg.); 90-2.
2. Faurbye A. 40 år i psykiatrien. Medicinsk Forum 1974; 27: 185-92.
3. Jóhannesson Þ. Í Iowa City og víðar í Bandaríkjunum 1963-1964. Skjöldur 2005; 14: 11-7.
4. Skúlason P. Við legstein Kristjáns Jónssonar læknis. Skjöldur 2005; 14: 18-20.
5. Edwald E. Um Lyfjaverslun ríkisins. Tímarit um lyfjafræði 1982; 17: 71-7.
6. Jóhannesson Þ. Skuggahverfi – mitt hverfi: Hverfi sem var. Skjöldur 2004; 13: 13-21.

DIOVAN® VALSARTAN

DIOVAN® COMP 160/25 mg
(Valsartan 160 mg + hydrochlorthiazid 25 mg)



DIOVAN® er einn af best rannsökuðu All hemlunum og sá mest notaði[1] – og við þekkjum bestu skammta fyrir allar okkar ábendingar!

VALUE • Kröftug blóðþrýstingslækkun. **56%** erfiðra sjúklinga ná meðferðarmarkmiði[2]

VALUE • **23%** lækkun á nýgengi sykursýki 2 samanborið við amlódipín[2]

VALIANT • Eini All hemillinn með ábendingu til meðferðar hjá sjúklingum eftir nýlegt hjartadrep*

Val-HeFT • Ábending til meðferðar við hjartabilun**



* Til meðferðar hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun með einkennum, eða einkennalausa slagbils-vanstarfsemi vinstri slegils eftir nýlegt (12 klst. – 10 daga) hjartadrep.
** Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er hægt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð með ACE-hemlum, þegar ekki er hægt að nota beta-blokka.

1.Køber L et al. Future Cardiol. 2005; 1(5):591-598
2.Julius S et al. Lancet 2004;363 (9426):2022-31

Sjá nánar meðfylgjandi sérlyfjaskrártexta fyrir Diovan, Diovan Comp og amlódipín

NOVARTIS

Novartis - Hörgatúni 2, 210 Garðabær, sími 535 7700, www.novartis.is

Sérlyfjatexti á bls. 354

In memoriam

Baldur Garðar Johnsen

Hann var fæddur 22. október 1910 og dáinn 7. febrúar 2006. Útförin fór fram í kyrrþey að fyrirmælum hins látna.

Baldur varð stúdent úr stærðfræðideild Menntaskólans í Reykjavík árið 1930 og lauk kandídatsprófi í læknisfræði 20. júní 1936. Á háskólaárunum tók hann virkan þátt í félagslífi. Hann hafði forgöngu um að endurreisa Íþróttafélag stúdenta og var í stjórn þess. Starfsárið 1932-33 voru í stúdentaráði Háskóla Íslands læknanemarnir Baldur Johnsen, Bjarni Jónsson og Ólafur Geirsson. Mun þeim hafa komið saman um að annar aðili en ráðið væri heppilegri og réttari til þess að vinna að hagsmunamálum læknanema og gengust þeir því fyrir stofnun Félags læknanema. Baldur Johnsen var síðan kjörinn fulltrúi hægri manna í stúdentaráðinu haustið 1933 og varð hann formaður þess næsta starfsár.

Baldur fékk snemma mikinn áhuga á náttúruvísindum og fyrstu vísindaritgerð sína birti hann í Náttúrufræðingnum árið 1932. Fjallaði hann þar um eigin tilraunir á lyfjagrasinu (Pinguicula vulgaris) sem einnig hefir verið nefnt hleypisgras vegna nota þess við skyrgerð. Sumarið 1932 hóf Baldur könnun á gróðurfari heimabyggðar sinnar, Vestmannaeyja, og hélt þeim áfram sumarið eftir. Hann beitti þar, eins og hann segir frá í formálsorðum, mælingaaðferðum danska grasafræðingsins Christen Raunkiær. Niðurstöðurnar birtust í riti Vísindafélags Íslendinga 1939. Baldur áttaði sig snemma á tengslum manns og náttúru og tileinkaði sér þá þegar þau fræði sem fengu heitið vistfræði í lok sjöunda áratugarins.

Baldur kvæntist árið 1936 Jóhönnu Jóhannsdóttur frá Möðruvöllum í Eyjafirði. Þeim fæddust fjögur börn: Björn 1936, Sigfús 1940, Skúli 1941 og Anna 1946. Jóhanna Johnsen andaðist 1996.

Baldur stundaði framhaldsnám í Kaupmannahöfn 1936-38 og jafnframt klíníska náminu kynnti hann sér heilbrigðisfræði, lífeðlisfræði og meinafræði. Hann var skipaður héraðslæknir í Ögurhéraði 1938 og í Ísafjarðarhéraði 1942 og gegndi jafnframt Ögur- og Hesteyrarhéruðum þegar ekki fengust læknar þangað.

Á Ísafjarðarárunum tóku Baldur og Jóhanna virkan þátt í bæjarlífinu. Hún hafði lært söng og söngkennslu í Danmörku og kenndi söng og annaðist raddþjálfun. Í ritdómi í Morgunblaðinu árið 1945 segir gagnrýnandi um hljómleika Sunnukórsins frá Ísafirði að tónmyndin hafi verið einkar samfelld og laus við ofreynslu, enda raddirnar óvenju þýðar. Þakkar hann það meðal annars kennslu og raddþjálfun Jóhönnu Johnsen. Hann bætir því við að hæfileiki Jóhönnu til að veita kvenröddum hinn eftirsótta höfuðresónans muni sjaldgæfur hér á landi og væri mikill fengur að fá frú Jóhönnu suður til lengri dvalar og tilsagnar söngfólks. Sjálfum er mér í barnsminni uppfærzla tónlistarfélaganna á Ísafirði á Meyjaskemmunni, söngleik byggðum á lögum eftir Franz Schubert. Þar söng frú Jóhanna eitt aðalhlutverkið með miklum glæsibrag og geislaði af henni á sviðinu.

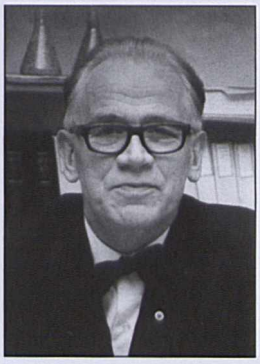
Baldur var í bæjarstjórn og fræðsluráði Ísafjarðar 1944-50 og jafnframt formaður skólanefndar húsmæðraskólans. Hann var í stjórn ýmissa félagasamtaka og gekkst fyrir stofnun Læknafélags Vestfjarða, fyrsta svæðisfélaginu utan Reykjavíkur. Þá stofnaði hann golfklúbb á Skipeyri 1944. Síðar varð golfsvæðið undirstaða flugvallarins. Baldur stundaði golf af kappi og varð meðal þeirra fyrstu er fóru „holu í höggi“ hér á landi.

Á árunum 1957-59 sótti hann námskeið í Royal Institute of Public Health & Hygiene í London og lauk þaðan prófi í heilbrigðisfræðum, sem nú er farið að nefna lýðheilsufræði. Prófritgerð hans fjallaði um manneldi og heilsufar á Íslandi í ellefu aldir með sérstakri skírskotun til tannskemmda. Hann hlaut sérfræðiviðurkenningu í hagnýtri heilbrigðisfræði 1949.

Árið 1950-51 var Baldur starfandi læknir í Reykjavík og jafnframt læknir við bandaríska hersjúkrahúsið á Keflavíkurflugvelli og árið 1951 varð hann héraðslæknir í Vestmannaeyjum. Hann tók þar við góðu búi og nú gat hann komið á þeim nýjungum sem hann hafði viðað að sér í Bretlandi.

Árið 1960 venti hann kvæði sínu í kross og gerðist aðstoðarlæknir á Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði. Níu árum síðar hlaut hann sérfræðiviðurkenningu í líffærameinafræði og hafði þá lagt fram ritgerð um kannanir sínar á burðarmálsdauða. Þeim athugunum hélt hann áfram næstu árin og árið 1983 birti hann í Læknablaðinu grein með endanlegum niðurstöðum sínum um orsakir burðarmálsdauða á Íslandi 1955-76. Baldur var sérfræðingur á rannsóknastofunni til ársins 1970 og síðan ráðgjafi stofnunarinnar í líffærameinafræði ungbarna 1970-77.

Lög um hollustuvernd og heilbrigðiseftirlit voru samþykkt 1969 og snemma árs 1970 var Baldur Johnsen skipaður forstöðumaður og yfirlæknir



Baldur Garðar Johnsen læknir 1910-2006.

Örn Bjarnason

Heilbrigðiseftirlits ríkisins. Varð það nú hlutverk hans að fara fyrir stofnuninni og móta starfsemi hennar. Jafnframt var honum falið að semja drög að fyrstu heilbrigðisreglugerðinni fyrir allt landið. Þurfti þá að fella úr gildi tugi samþykkta sem voru fyrir einstaka staði. Lauk Baldur verkinu á tveimur árum. Þótti vel hafa til tekizt, enda samþykkti ráðherra tillögur hans og staðfesti án athugasemda í febrúar 1972. Varð nú allt starf við heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga léttara og skilvirkara, enda reglurnar einfaldar og markvissar. Árið 1975 sagði Baldur upp stöðu sinni og fékk lausn frá störfum, en gegndi þeim að beiðni ráðherra fram í september 1976.

Kennslustörf Baldurs voru þau helzt að hann var stundakennari í næringarefnafræði við Húsmæðrakennaraskóla Íslands 1961-70 og í heilbrigðis- og sjúkdómafræði við sama skóla 1971-76, lektor í lífeðlisfræði við tannlæknadeild Háskóla Íslands 1961-69 og hann var skipaður prófessor í heilbrigðisfræði við læknadeildina frá nóvember 1975-76 og síðan aukakennari við deildina til 1979.

Manneldismálin stóðu jafnan hug hans nærri og ritaði hann margar greinar um þau mál, þar á meðal um matvælaeftirlit. Þegar Manneldisráð Íslands var endurnýjað 1974 var Baldur þar að sjálfsögðu með í flokki. Hann lagði til afburðaþekkingu á heilbrigðissögunni og árið 1975 ritaði hann grein um framtíðarviðhorf í manneldisrannsóknum í ljósi fortíðar og nútíðar. Á vegum ráðsins gerði hann víðtækar rannsóknir á neyzluvenjum skólabarna í Reykjavík 1977-78 og á Vestfjörðum 1978-80.

Eftir að Baldur settist í helgan stein ritaði hann fjölda greina um margvísleg hugðarefni sín og vann úr mörgum viðfangsefnum sem hann hafði áður bryddað upp á. Skal hér aðeins nefnt eitt dæmi. Árið 1957 ályktaði hann um það í tímaritsgrein hvaða ráð danski læknirinn Peter Schleisner hafði haft til að vinna bug á ginklofanum sem herjaði á nýbura í Vesmannaeyjum. Árið 1982 kom síðan fylgirit með Læknablaðinu um sama efni og það hvernig Schleisner sigraðist á þessum vágesti. Hafði það vafizt fyrir fræðimönnum fram að því hvaða sértækum ráðum Schleisner beitti því ritgerð hans frá 1855 um ginklofann var talin glötuð. Baldur hafði upp á ritgerðinni í safni í Bretlandi og í fylgiritinu varpar hann skýru ljósi á málið allt. Er grein hans holl lesning öllum þeim sem fjalla um ungbarnadauða og heilbrigðisástand fyrr á tímum og verður ekki um þessi mál fjallað án þess að vitnað sé til skrifa Baldurs Johnsen.

Ég kynntist Baldri fyrst þegar við Björn sonur hans vorum að leik í stóra læknishúsinu við Silfurgötu á Ísafirði. Í kjallaranum var ævintýraheimur þar sem fram fóru rannsóknir á tilraunadýrum og inn í þann heim fengum við að skyggnast. Er ekki ólíklegt að þau kynni hafi haft áhrif á eigið verkefnaval löngu síðar. Baldur var reglusamur og glaðsinna. Ávallt var gott að leita til hans því hann var mjög heilráður og hreinskiptinn. Er mér ljúft og skylt að minnast þessa athafnasama og hugmyndaríka brautryðjanda í heilbrigðis- og hollustumálum.

Aldarminning

Kjartan R. Guðmundsson læknir

Öld er nú liðin frá fæðingu Kjartans R. Guðmundssonar læknis. Hann leit fyrst dagsins ljós þann 14. apríl árið 1906 að Ytri-Skógum í Austur-Eyjafjallahreppi í Rangárþingi. Mér þykir vel við hæfi við þessi hans eigin aldarhvörf að minnast hans og votta honum verðskuldað þakklæti og virðingu. Í vitund minni var hann fyrsti íslenzki læknirinn sem helgaði taugalæknisfræðinni starf sitt allt. Hann ruddi þessari merku sérgrein braut til sjálfstæðis og treysti undirstöður hennar og framgang með markvissu klínísku starfi og með miklum rannsóknum. Hann lagði hornsteinana að þeirri sjálfsögðu viðurkenningu á ekki aðeins tilvist heldur og einnig mikilvægi sérgreinarinnar í hinu samtengda mennta- og heilbrigðissamfélagi. Víst var hann ekki ávallt einn á ferð en oftast fór hann fremstur. Hann var og ekki fyrsti íslenzki læknirinn sem fékk sérfræðiviðurkenningu í taugasjúkdómum. Hann var þar annar í röðinni en Jóhann Sæmundsson prófessor fékk þessa viðurkenningu fyrstur íslenzkra lækna og var það árið 1938. Prófessor Jóhann kenndi taugasjúkdómafræðin, jók þekkingu á taugasjúkdómum og opnaði hliðin. Þá menntuðust hinir eldri geðlæknar einnig nokkuð í taugasjúkdómafræði og tíðkaðist um árabil að þeir fengju sérfræðiviðurkenningu í bæði geð- og taugasjúkdómum en starf sitt helguðu þeir næsta alfarið og undantekningarlítið geðsjúkdómum.

Kjartan nam taugafræði sín meðal frænda okkar á Norðurlöndum – aðallega í Danmörku en einnig í Svíþjóð. Svo fór hann vissulega víðar um síðar meir og var m.a. tíður gestur á Queen Square í Lundúnum. Hann hóf störf hér árið 1941 og fékk sérfræðiviðurkenningu í taugasjúkdómafræði árið 1942. Hann var mikilvirkur sjálfstætt starfandi taugasjúkdómafræðingur í 25 ár en hann varð jafnframt ráðgefandi sérfræðingur í taugasjúkdómum á Landspítalanum frá árinu 1957 og gegndi því starfi í raun til dauðadags og þá einnig eftir að hann varð yfirlæknir taugasjúkdómadeildarinnar við stofnun hennar árið 1967 ásamt Gunnari Guðmundssyni taugalækni sem var kynslóð yngri.

Kjartan hóf nánast við upphaf ferils síns rannsóknir á faraldsfræði taugasjúkdóma á Íslandi. Hann fór ferðir margar um landið í þessum tilgangi og var óþreytandi. Hann kannaði MS sjúkdóminn, Parkinsonveiki, MND (ALS), heilalömun (cerbral palsy) og fjölmarga sjaldgæfari sjúkdóma í taugakerfi, s.s. dystrophia myotonica og Huntington choreu, syringomyeliu, myotoniur (dystoníur) sérstaklega, muscular dystrophiur og myasthenia gravis og birti um niðurstöður sínar greinar í alþjóðlegum og innlendum vísindaritum og kynnti hér einn eða með öðrum einkum síðar. Hann var og þátttakandi í rannsókn á Akureyrarveikinni (1948) og Patreksfjarðarveikinni (1955) og meðhöfundur að greinum um þær. Þá átti hann samantektir um flogaveiki og heilaæxli og yfirlit um æðasjúkdóma í heila þótt ekki kæmi til greinaskrifa eða þá að frekari vinna kom fyrr eða síðar í hlut annarra. Niðurstöður rannsókna Kjartans hafa haldið velli til dagsins í dag og endurteknar kannanir staðfesta að hann fór nær sanni í hvívetna í niðurstöðum sínum. Rannsóknarstarf Kjartans var með ólíkindum mikið og margþætt og hann varði doktorsritgerð sína um faraldsfræðilegar rannsóknir á taugasjúkdómum á Íslandi árið 1974.

Kjartan varð kennari við læknadeild árið 1959 og hét þá aukakennari en hann kleif upp stigann og árið 1974 varð hann fyrsti prófessorinn í taugasjúkdómafræði við læknadeild Háskóla Íslands og gegndi því starfi þar til sjötugs.

Kjartan beitti sér fyrir stofnun taugasjúkdómadeildar og festi sérgreinina betur í sessi og jók veg hennar, virðingu og sjálfstæði. Sess þennan skipaði sérgreinin auðvitað þá þegar og löngu fyrr meðal þeirra sem við miðum okkur við. Deild bætir klíníska þjónustu við þá sem sjúkdóma hafa í taugakerfi, þekkingaröflun verður meiri með lærdómi og reynslu og betri aðstaða til rannsókna og kennslu sem og til þróunar stoðgreina.

Kjartan gerði sér vel grein fyrir nauðsyn sjálfstæðrar akademískrar stöðu taugasjúkdómafræðinnar. Hann hafði lagt mikið að mörkum með rannsóknum sínum. Hann beitti sér fyrir háskólastöðum í sérgreininni og barátta hans skilaði stigvaxandi árangri og hann var skipaður prófessor í taugasjúkdómafræði árið 1974 eins og fyrr er greint frá. Sérgreinin var nú enn betur fest í sessi og sjálfstæði hennar aukið og grundvöllur skapaður fyrir enn frekari kennslu, þjálfun og rannsóknum.

Þessir hornsteinar eru verðugir minnisvarðar Kjartans Guðmundssonar. Á þeim hvílir enn og áfram tilvera, þróun og árangur taugasjúkdómafræðinnar hér á landi.

Vissulega studdum við hann taugasjúkdómalæknarnir sem síðar bættumst í hópinn eftir að við komum heim frá sérnámi okkar og erum nú á



Kjartan R. Guðmundsson læknir 1906-1977.

Sverrir Bergmann

brottfararaldri hans úr heimi héðan. En hann fór fyrir af dugnaði og hvatvísi og þekkti lítt til hugtaksins að hopa. Vissulega voru oft ljón á vegi en þegar ég horfi til baka finnst mér sem þeir íslenzku læknar kollegar mínir sem fóru í fararbroddi á þessum hluta 20. aldar hafi umfram allt verið dugnaðarmenn og vel gerðir jafnt í heila sem í hjarta þótt þeir stæðu fast á skoðunum sínum og viðhorfum til sérþekkingar sinnar og því þurftu stundum sannfæringarbreytingar nokkurra átaka við að minnsta kosti á hinu ytra borði.

Ég kynntist Kjartani á kandídatsári mínu. Fas hans var sérstakt, hratt og hiklaust. Svo fljóthuga var hann í tali og rituðu máli að ekki entist honum alltaf tími til að ljúka orðum áður en það næsta tók við. Sumir skildu hann því á stundum illa en ég skildi hann alltaf nema e.t.v. einu sinni eða tvisvar. Framganga Kjartans var oft með þeim hætti að skilur eftir margar myndir af atvikum með broslegu ívafi og blæbrigðum. Það átti svo eftir að freista mín að vita eitthvað meira um heilann og ég valdi mér taugasjúkdómafræðina sem sérgrein. Ég leitaði til Kjartans og spurði hann ráða um hvert ég skyldi halda til náms. Hann sagði mér umyrðalaust að fara niður á Queen Square í London en það væri bezti staður veraldar til þess að nema taugasjúkdómafræði. Tíu vikna námskeið myndi byrja eftir fjóra daga og hann gaf mér upp símanúmerið. Þetta var snarhuginn hann. Hins vegar kæmist enginn þar að í stöður til frekara náms nema vera úr brezka samveldinu og eiga enska tungu sem sitt fyrsta mál. Ég þakka honum ráðleggingarnar enn í dag en eftir þeim fór ég og tókst að sanna að einnig hér er engin regla án möguleikans á undantekningum og á Queen Square starfaði ég samfellt lengur en í fjögur ár eftir námskeiðið góða.

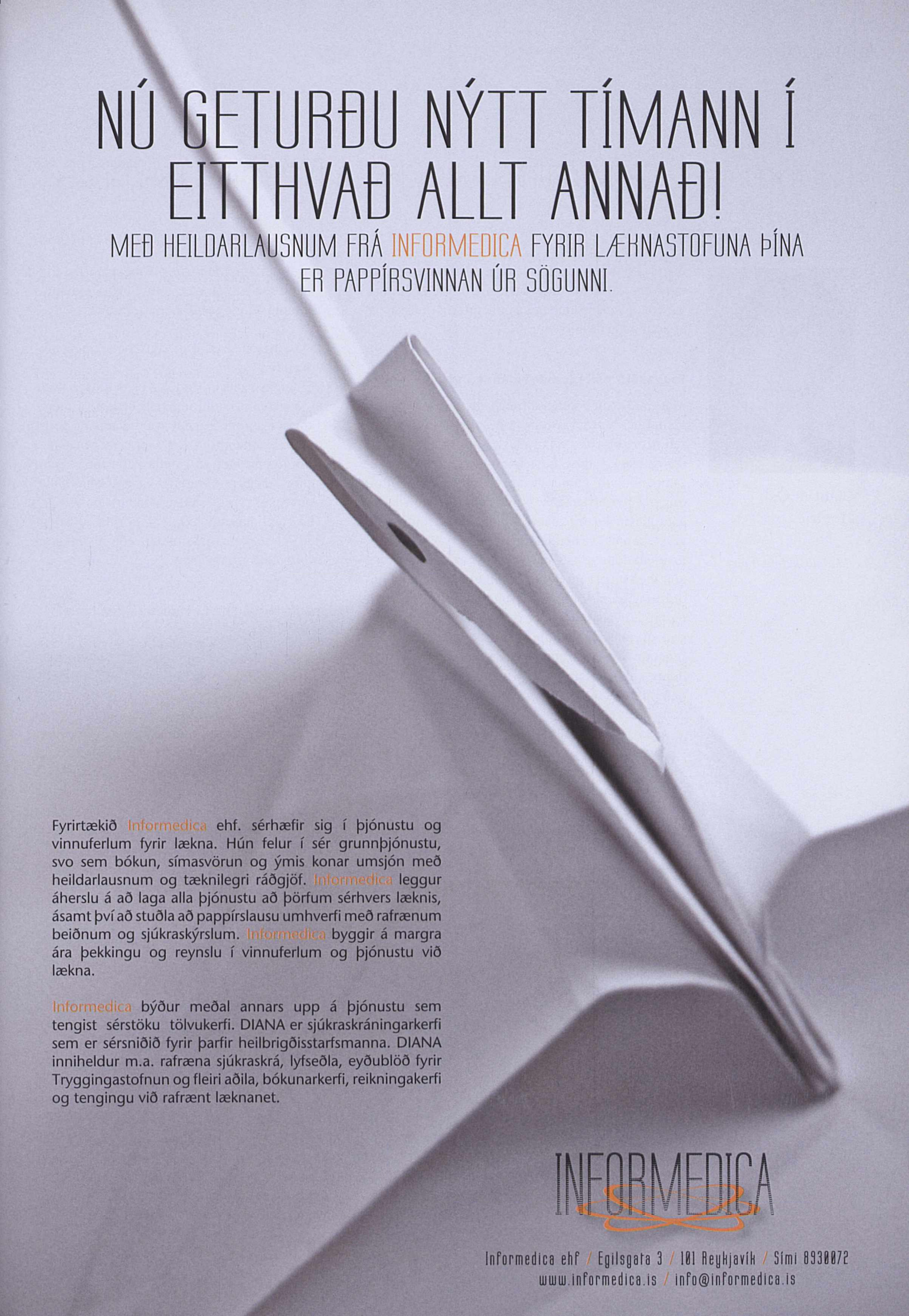
Eftir heimkomu mína frá sérnámi varð samvinna okkar Kjartans náin í klínísku starfi, kennslu og í rannsóknum auk þess sem ég studdi heilshugar framsækni hans fyrir taugasjúkdómafræðina. Í ýmsu stóðum við hér og þar um landið okkar góða. Saman rannsökuðum við MS sjúkdóminn, MND og þar langlífi sérstaklega svo og parkinsonismus og áfram héldum við að skoða afleiðingar Akureyrar- og Patreksfjarðarveikinnar. Þá skráðum við margvíslegt fágæti. Fleiri komu að þessu með okkur bæði innlendir og erlendir. Flest hefur verið birt í alþjóðlegum vísindaritum og annað kynnt en sumt tekur kannske aldrei enda og nöfn falla af í birtingu í aldursröð. Ég áttaði mig á því hversu hugfanginn Kjartan var af taugasjúkdómafræðinni og hversu heitt hann unni sérgrein sinni. Hún var honum einskonar uppspretta. Hann lét sér afar annt um skjólstæðinga sína. Hann stofnaði MS félag Íslands og þekkti MS sjúkdóminn hér á landi öðrum taugasjúkdómum betur. Hann velti mjög fyrir sér orsökum sjúkdómsins og setti fram hugmyndir sínar. Og með þennan sjúkdóm í huga hef ég alltaf ímyndað mér að strax eftir að Kjartan kom inn fyrir Gullna hliðið og áður en hann gerði grein fyrir sér með nafnnúmeri sínu (sem auðvitað er ekki þörf þar sem Guð þekkir okkur öll) hafi hann leitað til Drottins um svar við orsök MS sjúkdómsins og náttúrlega verið veitt það og Kjartan þá brugðist við með þeim hætti í framkomu sinni sem einkenndi undrun hans svo einföld sem skýringin hefur verið og er vafalaust.

Hægt er að gleðjast yfir stöðu taugasjúkdómafræði á Íslandi í dag því sá veldur miklu sem upphafinu olli svo breytt sé um framsetningarhátt. Taugasjúkdómafræðin stendur föstum fótum á þeim stoðum sem Kjartan reisti öðrum fremur þótt ekki skuli rýrður þáttur annarra sem honum fylgdu og studdu og hvöttu áfram. Nú er hér enn sem fyrr en fjölmennari hópur vel menntaðra taugalækna með jafnframt sérþekkingu innan sérgreinarinnar eins og mikilvægt er í framþróuninni. Vel er staðið að rannsóknum, kennslu og klínísku starfi og stoðrannsóknadeildir hafa eflst. En þörf er enn fleiri taugalækna og sem fyrr mikilvægt að skilgreining og skipulag starfseminnar taki mið af raunveruleikanum og breytum sem fylgja þróun og framvindu í þjóðfélaginu og uppbygging sérgreinarinnar lúti samræmi.

Kjartan andaðist í Reykjavík 5. október árið 1977. Hann átti ekki afkomendur. Blessuð sé minning hans.

NÚ GETURÐU NÝTT TÍMANN Í EITTHVAÐ ALLT ANNAÐ!

MEÐ HEILDARLAUSNUM FRÁ INFORMEDICA FYRIR LÆKNASTOFUNA ÞÍNA ER PAPPÍRSVINNAN ÚR SÖGUNNI.



Fyrirtækið Informedica ehf. sérhæfir sig í þjónustu og vinnuferlum fyrir lækna. Hún felur í sér grunnþjónustu, svo sem bókun, símasvörun og ýmis konar umsjón með heildarlausnum og tæknilegri ráðgjöf. Informedica leggur áherslu á að laga alla þjónustu að þörfum sérhvers læknis, ásamt því að stuðla að pappírslausu umhverfi með rafrænum beiðnum og sjúkraskýrslum. Informedica byggir á margra ára þekkingu og reynslu í vinnuferlum og þjónustu við lækna.

Informedica býður meðal annars upp á þjónustu sem tengist sérstöku tölvukerfi. DIANA er sjúkraskráningarkerfi sem er sérsniðið fyrir þarfir heilbrigðisstarfsmanna. DIANA inniheldur m.a. rafræna sjúkraskrá, lyfseðla, eyðublöð fyrir Tryggingastofnun og fleiri aðila, bókunarkerfi, reikningakerfi og tengingu við rafrænt læknanet.

INFORMEDICA

Informedica ehf / Egilsgata 3 / 101 Reykjavík / Sími 8930072
www.informedica.is / info@informedica.is

Markmið og framlag taugasálfræðilegs mats



Claudia Ósk Hoeltje

claudiaosk@minnir.is

Höfundur er sálfræðingur og hefur sérhæft sig í taugasálfræðilegu mati og greiningu á miðtaugasjúkdómum svo og skaða í miðtaugakerfi og endurhæfingu á fylgikvillum þess.

TAUGASÁLFRÆÐI er ung, hagnýt vísindagrein á mörkum sálfræði, taugalæknisfræði og geðlæknisfræði og mælir samband á milli atferlis, hugrænnar getu og heilastarfsemi.

Taugasálfræðilegt mat í klínískri vinnu

Markmiðið með taugasálfræðilegu mati í klínískri vinnu er að prófa röskun á hugrænni getu og að samræma og rökstyðja niðurstöður og batahorfur (prognosis) í ljósi taugafræðilegar þekkingar. Í sambandi við minni er taugasálfræðileg prófun fólgin í því að geta aðskilið eðlilega hversdagslega gleymsku frá alvarlegri minnisskerðingu og gefið þannig vísbendingar um hvort um hrörnunarsjúkdóm sé að ræða. Þættir sem eru prófaðir með taugasálfræðilegu mati eru í mjög grófum dráttum greind, minni og undirþættir þess, mál og tal, athygli, einbeiting og hugrænn hraði, sjónræn úrvinnsla, og framkvæmdastjórn (executive function) eins og frumkvæði, áætlun, skipulagning, dómgreind og fleira.

Framlag taugasálfræðilegs mats fyrir fullorðna er af ýmsum toga. Það:

- lætur í té ítarlega þverskurðarmynd af hugrænni getu einstaklings.
- stuðlar að taugasálfræðilegri greiningu á vefrænum sjúkdómum miðtaugakerfis.
- hjálpar til við að skýra taugasálfræðilega mismunagreiningu með því að afmarka sjúkdóma (til dæmis vefræna frá starfrænum sjúkdómum, hrörnunarsjúkdóma frá „pseudodementia“ eða „MCI – Mild Cognitive Disorder“, flogaveiki frá „somatoform“ sjúkdómum, svo eitthvað sé nefnt).
- mælir breytingu skilvitslegrar skerðingar (review assessment).
- skilgreinir hugræna veikleika og styrkleika sem forsendu endurhæfingar.
- mælir með sérhæfðri endurhæfingu (til dæmis klínískri sálfræði, félagsráðgjöf, iðjuþjálfun, hjúkrun og taugasálfræði).
- mælir framför í endurhæfingu.
- veitir upplýsingar varðandi hæfni einstaklings til lagalegra ákvarðana, öryggis (til dæmis við akstur), fjármála, sjálfstæðis, eða atvinnu og skólamála.
- metur grunnlínu sem viðmið til að kanna áhrif skurðaðgerða á hugræna getu (til dæmis „corpus callosotomy“ á flogaveikisjúklingum).
- mælir grunnviðmið til að meta áhrif lyfjameðferða á hugræna getu í hrörnunarsjúkdómum, eins og andkólínesterasar.

Taugasálfræðilegt mat er hins vegar með takmarkað gildi:

- Ef hugræn geta er varanleg og marktækt skert (>2 staðalfrávikum undir meðallagi) á mörgum taugasálfræðilegum sviðum eins og gerist þegar hrörnunarsjúkdómur er langt genginn.
- Í bráða ástandi eftir heilaskaða (af völdum mjög slæmra höfuðáverka, heilablóðfalla, súrefnisskorts og smitsjúkdóma).
- Ef sjúklingurinn þjáist af öðrum alvarlegum geðrænum sjúkdómum eða alvarlegum vefrænum fylgikvillum.

Taugasálfræðileg mat í vísindalegum rannsóknum

Á síðustu tveimur til þremur áratugum hafa vísindalegar niðurstöður á sviði taugasálfræði, taugalæknisfræði, taugasjúkdómafræði og myndgreiningar aukið gífurlega skilning okkar á þeim taugasálfræðilegum þáttum og mynstrum sem aðgreina sjúkdóma miðtaugakerfis. Segja má til dæmis, að skert kennslaminni til viðbótar við skerðingu á frjálsri upprifjun sé líklegt að endurspegla truflun í minnisgeymd, samsvarandi skaða á sæhesti (hippocampus), heilasvæði sem verður fyrir áhrifum í Alzheimers sjúkdómi. Skert frjáls upprifjun en varðveitt kennslaminni segja hins vegar til um að erfiðleikar við upprifjun geta verið vegna skorts á aðgengi að upplýsingum sem oft benda til skerðingar á „fronto-striatal circuity“ og samsvarar meðal annars þekktum skemmdum í Parkinsons og skildum taugasjúkdómum. Hvatvísi, afhömlun og skortur á innsæi, framsýni og félagslegri dómgreind benda til skaða á „orbitofrontal cortex“, heilasvæði sem oft verður fyrir áhrifum í höfuðáverkum, svo og á byrjunarstig á „fronto temporal dementia“. Truflanir á sjónrýmdarskynjun endurspegla skerðingu í hnakkablaði, meðal annars í samræmi við það sem vitað er um „Lewy Body“ sjúkdóm. Má svo lengi telja en hins vegar eru ofannefnd sambönd miklu flóknari en hér er tilgreint. Koma við sögu til dæmis breytingar á taugaboðefnum, breytingar í frumunum sjálfum, geðræn áhrif og flókin innbyrðis tengsl á milli mismunandi heilasvæða.

Taugasálfræðilegt mat og skimun (MMSE)

Ókostur ítarlegs taugasálfræðilegs mats er hversu tímafrekt og kostnaðarsamt það er. Þar af leiðandi hafa próf eins og MMSE (Mini Mental State Exam) notið vaxandi vinsælda á síðustu árum. Kostir þess eru að það er stutt, hlutlægt og auðvelt í fyrirlögn. Prófið gefur vísbendingu um hvort líklegt sé að viðkomandi sé með hrörnunarsjúkdóm. Á hinn bóginn eru ókostir MMSE eftirtaldir:

- Það gefur bara upplýsingar um almenna hugræna getu. Undirþættir (til dæmis „athygli") eru skilgreindir og mældir of víðtækt til að komi að gagni við mismunagreiningu.
- Niðurstöður úr MMSE eru háðar menntun og aldri. Það leiðir til margra falsk-jákvæðra niðurstaðna, það er fyrir fólki yfir 60 ára sem hefur litla menntun greina niðurstöður prófsins viðkomandi oft með sjúkdóm sem er ekki til staðar,
- Hlutfallslega er lögð of mikil áhersla á yrt efni (language).
- Niðurstöður geta orðið breytilegar eftir því á hvaða tíma prófið er lagt fyrir og líðan sjúklings (dagsformi), og er oft erfitt að túlka þýðingu mismunar á prófgildum.
- Prófið tekur ekki tillit til annarra hugrænna þátta sem hafa sýnt sig vera mikilvæga í mismunagreiningu, eins og óhlutbundin og táknræn hugsun, athygli/úthald, sjónrænt minni og kennslaminni, sjálfsstjórn og hvatvísi.

Hvenær er taugasálfræðilegt mat æskilegt?

Tilvísun til taugasálfræðings er æskileg ef ákveðin einkenni (gefin í skyn af viðkomandi sjálfum, fjölskyldu, eða við skimun) eru til staðar hjá einstaklingi sem benda til óútskýrðra breytinga á hugrænni getu eða atferli, eins og til dæmis:

- minniserfiðleikar
- truflun á dómgreind og innsæi
- skerðing á athygli
- breyting á persónuleika/skapsveiflur
- erfiðleikar með mál og tal
- erfiðleikar við athafnir daglegs lífs, svo sem að klæða sig/rata/finna hluti
- óeðlilega þreytu og hugsunartregðu
- erfiðleikar með form- og rýmdarskynjun

Tilvísun til taugasálfræðings er líka ráðlögð ef þörf eru á að prófa hæfni (competence – sjá að ofan), eða hjálpa til með mismunagreiningu.

Hvers geta skjólstæðingar vænst af taugasálfræðilegri prófun?

Taugasálfræðilegt mat og útlistun (feedback) niðurstaðna leggja grundvöll að því að skjólstæðingurinn geti öðlast aukna sjálfsþekkingu. Fjölskyldufundir eru nauðsynlegur hluti af matsferli til að upplýsa nánustu fjölskyldumeðlimi, útskýra taugasálfræðilegar niðurstöður, ræða þýðingu niðurstaðna svo og gera áætlanir um framtíðina. Taugasálfræðileg skoðun snemma í sjúkdómsferli gerir sjúklingum þannig kleift að aðlagast fyrr breyttum lífshorfum og að undirbúa/skipuleggja framtíð sína með betri fyrirvara. Þegar hrörnunarsjúkdómur er greindur snemma getur læknismeðferð (til dæmis lyfjameðferð) og meðferð annarra fagstétta (félagsráðgjöf eða iðjuþjálfun) líka hafist fyrr.

Lokaorð

Þýðingarmikil þverskurðarmynd atferlis- og hugrænnar skerðingar getur einungis verið skilgreind með ítarlegri taugasálfræðilegri prófun. Þjónusta af þessu tagi eykur skilning okkar og faglega þekkingu á breytingum sem eiga sér stað við hrörnunarsjúkdóma og öðru ástandi miðtaugakerfis. Hins vegar ætti taugasálfræðileg prófun ekki fara fram ein og sér – hún nýtur sín best í þverfaglegri samvinnu. Þannig er mikilvægt að þróa taugasálfræðilega greiningu alltaf í samræmi við niðurstöður úr öðrum fagstéttum eins og tauga- og geðlæknisfræði, myndgreiningu, ónæmisfræði, gentengdum og blóðrannsóknum, svo eitthvað sé nefnt.



Ramíl
Ramipril

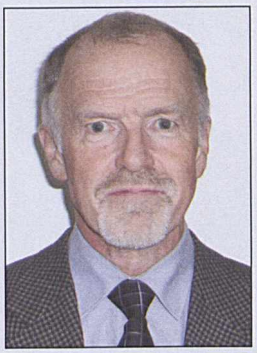
Ramazíð
Ramipril/hydroklortiazid

Ramipril er ACE-hemill sem ýmist er notaður einn sér eða í blöndu með hydroklortiazid til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi. Lyfið er einnig notað til að lækka dánartíðni og minnka líkur á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum í áhættuhópum.

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 352-353

Málfar í fyrirlestrum



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Í ÞETTA SINN hefst pistillinn á stuttri umræðu um málfar í fræðilegum fyrirlestrum. Undirritaður hefur þá einlægu sannfæringu að formlegum fyrirlestrum og erindum megi líkja við helgistund í musteri fræðanna. Fyrirlesari er að sýna áheyrendum inn í fræðiheim sinn og leggur sig allan fram um að koma innihaldi einhverra efniskafla í sérgrein sinni til skila. Glærur og texti sýna gjarnan mikla og vandaða vinnu við undirbúning og oftast fer fyrirlesarinn einnig í betri fötin, einmitt til að undirstrika hátíðleika athafnarinnar. Þá skýtur skökku við að málið í fyrirlestrinum sé skreytt erlendum slettum og að í glærutexta sjáist ekki sama alúð lögð í orðaval og lögð hefur verið í uppröðun og framsetningu efnisþátta.

Asystolia

Á málþingi til heiðurs þremur hjartalæknum, sem nú hafa látið af störfum á LSH, kom fyrir heitið **slagleysa**. Undirritaður tók því fagnandi, þar sem Íðorðasafn lækna hefur ekki að geyma neina þægilega þýðingu á **asystolia**: *samdráttarleysi í hjarta. Vöntun samdráttar í hjarta, sérstaklega í sleglum.* Erlenda heitið er komið úr grísku, þar sem **a-** er neitandi forskeyti, **systol** er samdráttur eða það samdráttartímabil hjartavöðva sem Íðorðasafnið nefnir **slagbil**, og **-ia** er viðskeyti sem táknar ástand.

Vel má vera að heitið **slagleysa** sé þegar komið í notkun, þó undirritaður hafi ekki orðið þess var, en það þarf einnig að komast inn í Íðorðasafnið. Það er lipurt og lýsandi (gegnsætt), sambærilegt við heitið **lyfleysa**, og á skilið að komast í notkun þegar við á.

Málstefna

Undirritaður leggur til að heilbrigðisstofnanir og deildir þeirra setji fram málstefnu. Málstefna stofnunar er yfirlýsing um hvernig málfari og málnotkun skuli háttað í starfi og gögnum og hjá starfsmönnum. Á netinu má finna nokkur dæmi um að málstefna hafi verið sett fram með formlegum hætti. **Háskóli Íslands**: *„Málstefnan hefur að leiðarljósi að talmál og ritmál Háskólans er íslenska, jafnt í kennslu, rannsóknum og stjórnsýslu." - -„Málnotkun í Háskóla Íslands skal vera til fyrirmyndar."* **Ríkisútvarpið**: *„Allt málfar í Ríkisútvarpinu á að vera til fyrirmyndar, og allt, sem frá stofnuninni kemur, á vandaðri íslensku, flutt með góðum framburði."* **Ríkisendurskoðun**: *„Þeir [starfsmenn] skulu leitast við að tjá sig á vönduðu, tilbreytingaríku og auðskiljanlegu nútímamáli og fylgja íslenskum málfræði- og stafsetningarreglum."* Ekki var gerð tilraun til að finna málstefnu hjá öðrum heilbrigðisstofnunum en **Landspítala**, en leit að orðinu **málstefna** á heimasíðum gaf þetta hjákátlega svar: *„Leitarniðurstöður fyrir málstefna skilaði engum niðurstöðum."*

Innihald málstefnu

Málstefna heilbrigðisstofnunar gefur til kynna hvernig fara eigi með talmál og ritmál í daglegu starfi. Málstefnan gerir kröfur um tiltekna málvöndun í því talmáli og ritmáli sem tilheyrir formlegum samskiptum, en getur jafnframt heimilað tilslökun í lokuðum hópi starfsmanna í erli dagsins. Málstefnan þarf að taka til málfars á sjúkraskrám, ýmsum vinnugögnum og þess texta sem starfsmenn í nafni stofnunar senda frá sér til annarra aðila, til dæmis í útskriftarbréfum. Undirrituðum verður það oft á að spyrja: *Hvað annað er óvandað og illa gert hjá þessu fyrirtæki?*, þegar fyrir augu ber texti alsettur rit- og málvillum.

Mikilvægt er að málstefna heilbrigðisstofnunar taki til málfars í samskiptum við sjúklinga, aðstandendur þeirra og aðra aðila. Ólíklegt er til dæmis að þessir aðilar skilji betur erlend fræðiorð en íslensk. Hún þarf einnig að taka til málfars við kennslu, á fundum og í fræðsluefni. Æskilegt er að málstefna taki að einhverju leyti til daglegra samskipta starfsmanna. Þar myndast venjur sem erfitt getur verið að víkja frá annars staðar. Ákveðið frelsi verður þó að vera til staðar í daglegu fagmáli og þar þarf oft að leggja meiri áherslu á skilvís samskipti en fögur að formi.

Bindill

Á einum af mörgum minnismiðum undirritaðs, sem flestir eru skrifaðir á göngum eða stigapöllum í byggingum gamla Landspítala, stendur stórum stöfum: *„Spyr hvort viðtaki geti ekki kallast bindill. Þarf að skoða."* Því miður var nafn fyrirspyrjanda ekki skráð á fullnægjandi hátt á miðann um leið og spurningin.

Spurningunni er auðvelt að svara. Íslenska orðið **bindill** er þegar frátekið til að nota sem heiti á því fyrirbæri, sem á ensku nefnist **ligand**. Erlenda fræðiheitið er komið úr latínu, en þar má finna sagnorðið **ligare**, *hnýta* eða *binda*. Af sama stofni er heitið **ligamentum**, *band, liðband*. Læknisfræðiorðabók Dorlands skilgreinir **ligand** þannig: *1. sameind sem binst annarri sameind, einkum notað um smærri sameindir sem bindast stærri sameindum á sértækan hátt, t.d. mótefnavaki sem binst mótefni og hormón eða taugaboðefni sem binst viðtaka - -. 2. sameind sem gefur eða tekur við rafeindum til að mynda tvígild tengsl - -.*

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

Við geðklofa (schizophrenia) og örlyndi í tvíhverfri geðröskun (bipolar disorder)

- Öflug virkni, fyrsta val í árangursríkri stjórn á einkennum
- Traust þol veldur sátt sjúklinga
- Varanlegir kostir sem hjálpa þér að ná fram því besta í sjúklingnum

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

AstraZeneca

annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 348

Seroquel

quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is; form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Félag ungra lækna: **unglaeknar.is**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag kvenna í læknastétt á Íslandi: **www.fkli.is**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape-vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norska læknafélagið: **www.legeforeningen.no**
Danska læknablaðið: **www.ugeskriftet.dk**
Norska læknablaðið: **www.tidsskriftet.no**
Sænska læknablaðið: **www.lakartidningen.se**
Norræna kóðunarmiðstöðin: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Aðsetursskipti innanlands

Áskrifendur Læknablaðsins eru vinsamlega beðnir að tilkynna breytt heimilisföng til blaðsins, sími 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Flutningur til útlanda

Áskrift að Læknablaðinu sem fólgin er í félagsgjöldum LÍ fellur niður þegar læknar flytja til útlanda. Áskrifendur sem vilja halda blaðinu eru beðnir að tilkynna það í síma 564 4104 eða *brynja@lis.is* Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2006**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2006**	72,80
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2006**	220

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2006	277.293
A liður 2	frá 1. janúar 2006	242.496
B liður	frá 1. janúar 2006	445.734
D liður 1-6	frá 1. janúar 2006	285
D liður 7-8	frá 1. janúar 2006	570

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. október 2005

Almennt gjald 62,00	
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	71,00

Dagpeningar frá 1. október 2005

Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	14.300
Gisting í eina nótt	8.300
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.000
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.000

Dagpeningar frá 1. júní 2005

	SDR		
	Gisting	Annað	Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir vorúthlutun 2006 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. apríl 2006 og ber að skila rafrænt á þar til gerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn til sama verkefnis er að ræða.

Lög vísindasjóðs eru á heimasíðu FÍH. Nánari upplýsingar veitir undirritaður *johsig@hi.is*

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna
c/o Jóhann Ág. Sigurðsson,
ritari Vísindasjóðs FÍH
Heilsugæslustöðinni Sólvangi
220 Hafnarfirði

Fjórðungssjúkrahúsið
á Akureyri

Sérfræðingur í barnalækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings í barnalækningum við barnadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri. Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í barnalækningum. Starfinu fylgir vaktskylda á barnadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknavinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.

Staðan veitist frá 1. júní 2006 eða eftir samkomulagi.

Umsóknarfrestur er til 15. apríl næstkomandi.

Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Umsóknir á þar til gerðum eyðublöðum ásamt meðfylgjandi gögnum skulu berast í tvíriti til Þorvaldar Ingvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga, 600 Akureyri, sími 463 0100, *thi@fsa.is* og gefur hann jafnframt nánari upplýsingar ásamt Andreu Andrésdóttur, yfirlækni barnadeildar í síma 463 0100 eða 860 0498.

Öllum umsóknum verður svarað.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri

Seretide Diskus

Samantekt á eiginleikum lyfs

GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 R,B

Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).

Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróPíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða – þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróPíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróPíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróPíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróPíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróPíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróPíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og langvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávallt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónpróPíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klínískra þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróPíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum.Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróPíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróPíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróPíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttaróNot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). FlútíkasónpróPíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttaróNot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 4.375 krónur, Seretide 50/250: 6.365 krónur, Seretide 50/500: 8.651 krónur. Heimildir: 1. Mahler DA et al. Am j Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2 Calverly PMA et al. Lacet 2003; 361: 449-456. 3. Seemungal T ym. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 1608-1613. 4. Spencer S et al.Eur Respir j 2004; 23: 698-702, s. 699. 5. Connors AF et al. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 959-967, s. 659. 6. Eriksen N et al. Ugeskr Læger 2003; 165: 3499-3502, s. 3499.

Dagsetning 250106-01

ZARATOR - Pfizer.

Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípópróteín B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauðа í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklósporín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklóspóríni, makróliðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Ælunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. okt. 2005: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.316 kr., 100 stk. 10.763 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.111 kr., 100 stk. 14.880 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 8.944 kr., 100 stk. 18.681 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.100 kr., 100 stk. 20.793 kr. **Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá.** Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. Pfizer, einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Heimildir: 1) The CURVES Study. Jones P, et al. Am Jour Cardiol 1998;(81):582-587. 2) STELLAR. Jones, et al. Am J Cardiol 2003;93:152-160. 3) Law, et al. BMJ 2003. 326;28 JUNE:1-7. 4) Effekt målt på maksimal reduction af LDL. 5) Athyros V, et al. Curr Med Res Opin 2002.18(4):220-228. 6) Huninghake D, et al. J Fam Pract 1998;(47)349-356. 7) Aguilar-Salinas AC, et al. Atherosclerosis 2000;152:489-496. 8) The ASCOT study. Sever PS, et al.Lancet 2003;361:1149-1158.

SEROQUEL AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS Seroquel töflur N 05 A H 04

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. *Fullorðnir:* Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. *Aldraðir:* Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en hjá yngri sjúklingum en það er háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum.*Börn og unglingar:* Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. *Sjúklingar með nýrnabilun:* Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Sjúklingar með lifrarbilun:* Quetíapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Hjarta og æðakerfi:* Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. *Krampar:* Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. *Utanstrýtueinkenni:* Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. *Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):* Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. *Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):* Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. *Milliverkanir:* Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta töku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). *Blóðsykurshækkun:* Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). *Frekari upplýsingar:* Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt dívalproexi eða lítíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá kafla 4.8 og 5.1 í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar styðu samverkun í viku 3. Önnur rannsókn styndi ekki samverkun í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem hefur mest áhrif á cýtókróm P450 miðlað umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum sem gerð var á heilbrigðum sjálfboðaliðum og gefið var saman quetíapín (25 mg) og ketókónazól, CYP3A4 hemill, jókst flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) quetíapíns 5 til 8 falt. Með þetta til hliðsjónar þá er samtímis notkun quetíapíns og CYP3A4 hemla frábending. Einnig er ekki mælt með að drekka greipaldinsafa með töku quetíapíns. Í fjölskammta rannsókn sem gerð var til að meta lyfjahvörf quetíapíns þegar það var gefið fyrir og samtímis meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) kom fram að karbamazepín eykur úthreinsun quetíapíns marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælt sem AUC) að meðaltali niður í um 13% af því sem var þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna ímípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperidól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíoridazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. Þegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). *Blóð og eitlar:* Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. *Ónæmiskerfi:* Sjaldgæfar: Ofnæmi. *Efnaskipti og næring:* Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. *Taugakerfi:* Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) *Hjarta:* Algengar: Hraðtaktur. *Æðar:* Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. *Lifur og gall:* Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. *Húð og undirhúð:* Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. *Æxlunarfæri og brjóst:* Mjög sjaldgæfar: Standpína. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.181 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.811 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.040 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.255 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.310 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Ágúst 2005.**

Seroquel quetiapine

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Cymbalta® duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins. Því gætu sjúklingar með ófullnægjandisvörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg. Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð. *Börn og unglingar:* Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga. *Skert lifrarstarfsemi:* CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun 30 til 80 ml/mín). *Meðferð hætt:* Þegar meðferð með CYMBALTA er stöðvuð eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám saman úr skammtinum á minnst 2 vikum til að draga úr hættu á fráhvarfseinkennum. Almennt er ráðlagt að minnka skammtinn um helming eða gefa lyfið annan hvern dag. Við ákvörðun um skammtaminnkun skal hins vegar taka tillit til einstaklingsbundinna atriða varðandi sjúkling, svo sem lengd meðferðar, skammtastærð þegar ákveðið er að hætta o.s.frv. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstækkun:* Ljósopsstækkun hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur:* Fylgjast skal með blóðþrýstingi eftir því sem við á hjá sjúklingum með háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasma-þéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg: Alvarlegar þunglyndislotur:* Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum. Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla af öllum þunglyndismeðferðum er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með tilkomu sjálfsvígshugmynda/hegðunar eða hugsana um sjálfsskaða og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri:* Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengdar hegðanir (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, mótþróa og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfnirflaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (sjá kafla 4.2 og 4.8). *Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur:* Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA 120 mg hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Þess vegna skal gæta varúðar þegar aldraðir eru meðhöndlaðir með hámarksskömmtum. *Lyf sem innihalda duloxetin:* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (taugaverkir vegna sykursýki, alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodíazepín lyf morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan mínnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst. Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknin var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni duloxetinsgeti fengið milliverkanir tengdar CYP1A2 hvarfefnum. *Lyf umbrotin af CYP2D6:* samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 skal það gert með varúð ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul. *Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar:* niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin: Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skamms. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (sjá kafla 4.3). *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf:* Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulegra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með þunglyndi á CYMBALTA meðferð voru ógleði, munnþurrkur og hægðatregða. Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki á CYMBALTA meðferð voru: ógleði; svefnhöfgi; sundl; hægðatregða og þreyta. Aukaverkanir sem komu fyrir marktækt oftar hjá sjúklingum sem fengu duloxetin en lyfleysu og með 2% tíðni eða hafa mögulega klínískt gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátsröskun* og þreyta. *Aðlagað að kyni. Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á viðnám í þvagrás. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli hjá sjúklingum á duloxetin meðferð eða skömmu eftir að meðferð var hætt. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá frá og með 1. nóvember 2005.** Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 3.765 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.692 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 17.004 kr.

Nexium SÝRUHJÚPTÖFLUR, A 02 BC 05 (Styttur sérlyfjaskrártexti)

AstraZeneca

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. *Sjúklingar sem þurfa langvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Lækna magasár sem tengist meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættu. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt amoxicillini 1 g og klaritromycini 500 mg eru gefin samtímis tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Börn: Nexium er ekki ætlað börnum. Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Vegna takmarkaðrar* reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs alvarlega skerta lifrarstarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Hjá öldruðum er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esómeprazóli, benzímidazólsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfsins:** Útiloka skal illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Nexium getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langtímameðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn sinn ef eðli einkenna breytast. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esómeprazóls á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esómeprazóli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og á við um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketókónazóls minnkað meðan á meðferð með esómeprazóli stendur. Esómeprazól hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esómeprazóls. Þegar esómeprazól er gefið samtímis lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og díazepam, citalópram, imipramín, klómipramín, fenýtóín o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esómeprazóli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samtímis gjöf á 30 mg af esómeprazóli olli 45% lækkun á klerans díazepams, sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samtímis gjöf á 40 mg af esómeprazóli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esómeprazóli hefst eða henni er hætt. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli gjöf á 40 mg af esómeprazóli samtímis gjöf á cisapríði því að flatarmál undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) jókst um 32% fyrir cisapríð og útskilnaðarhelmingunartími (t1/2) lengdist um 31%, en engin marktæk hækkun varð á hámarksþéttni cisapríðs. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir gjöf á cisapríði einu sér, lengdist ekki frekar þegar cisapríð var gefið ásamt esómeprazóli. Sýnt hefur verið fram á að esómeprazól hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns, klínídíns eða warfaríns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun esómeprazóls á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esómeprazól berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota Nexium. **Aukaverkanir:** ***Algengar (> 1%):*** Höfuðverkur, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði/uppköst, hægðatregða. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Svimi, munnþurrkur, húðbólgur (dermatitis), kláði, ofsakláði. **Lyfhrif:** Esómeprazól er S-handhverfa ómeprazóls og dregur úr seytingu magasýru og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt sýrupumpuna í parietal frumum magans. Bæði R- og S- handhverfur ómeprazóls hafa svipuð lyfhrif. **Lyfjahvörf:** *Frásog og dreifing:* Esómeprazól er ekki sýrustöðugt og þess vegna er það gefið til inntöku sem sýruhjúpkyrni. Umbreyting í R-handhverfu er óveruleg in-vivo. Esómeprazól frásogast hratt, hámarksþéttni í plasma næst um 1-2 klst. eftir inntöku. Aðgengi er 64%. Dreifirúmmál við stöðuga þéttni er um 0,22 l/kg líkamsþunga. Esómeprazól er 97% próteinbundið í plasma. Fæðuneysla bæði seinkar og dregur úr frásogi esómeprazóls en hefur engin marktæk áhrif á verkun esómeprazóls á sýrustig magans. **Pakkningar og hámarksverð:** Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti: *20 mg: 7 töflur í veski:* 1.651 kr., *28 töflur í veski:* 5.117 kr., *50 töflur, þynnupakkaðar:* 8.705 kr., *56 töflur í veski:* 9.231 kr., *100 töflur, glas:* 14.599 kr. 40 mg: *7 töflur í veski:* 2.158 kr., *28 töflur í veski:* 6.325 kr., *50 töflur þynnupakkaðar:* 10.910 kr., *100 töflur í glasi:* 19.200 kr. **Afgreiðslutilhögun:** ***Lyfið er lyfseðilskylt.*** **Greiðsluþátttaka: E.** September 2005.

Nexium® yfirburða sýruhemill

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca, A/S Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá**

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaínið, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.

Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Lundbeck hf., Ármúla 1, 108 Reykjavík; sími 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002.

Lamotrin dreifitöflur

Lamótrigín 25, 50, 100 og 200 mg.
Virki innihaldsefni og styrkleikar: Hver dreifitafla inniheldur 25, 50, 100 eða 200 mg lamótrigín.
Ábendingar: Einlyfjameðferð gegn flogaveiki hjá fullorðnum og unglingum gegn hlutaflogum með eða án alfloga og frumkomnum alflogum. Viðbótarmeðferð frá 2 ára aldri gegn hlutaflogum með eða án alfloga, frumkomnum alflogum og flogum er tengjast Lennox-Gastraut heilkenni ef aðrar fyrirliggjandi samsettar lyfjameðferðir gegn flogaveiki gagnast ekki. Fyrirbyggjandi meðferð gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagt er að taka töflurnar á sama tíma dags, fyrir eða eftir máltíð. Fyrir inntöku skal hræra dreifitöflurnar upp í hæfilegu magni af vatni (1/2 glasi) þar til einsleit dreifa fæst. Töflunum má kyngja heilum eða tyggja. Ef reiknaður skammtur samsvarar ekki heilum töflum, skal miða skammt við færri heilar töflur. *Flogaveiki:* Einlyfjameðferð; *Fullorðnir og unglingar*: Upphafsskammtur við meðferð með lamótrigíni einu sér er 25 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 50 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur. Síðan skal hækka skammt að hámarki um 50-100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag, gefinn 1 sinni á dag eða í 2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft 500 mg/dag til að fá fram fullnægjandi svörun. Viðbótarmeðferð: *Fullorðnir og unglingar:* a) Hjá sjúklingum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns, er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg annan hvern dag í 2 vikur og síðan 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur. Eftir það má auka skammt að hámarki um 25-50 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 200-400 mg/dag skipt í 2 skammta. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. Hjá þeim sjúklingum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum. *Börn 2-12 ára:* a) Hjá börnum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu, er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,15 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur og síðan 0,3 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um 0,3 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-5 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 1-2 skömmtum. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá börnum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 0,6 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur, síðan 1,2 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 1,2 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 5-15 mg/kg/dag (að hámarki 400 mg/dag) í 2 skömmtum. Hjá börnum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,3 mg/kg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 0,6 mg/kg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 0,6 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-10 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 2 skömmtum. Til þess að tryggja að börn fái hæfilega skammta ætti að fylgjast með þyngd þeirra. *Geðhvarfasjúkdómur*: *Fullorðnir (>18 ára):* Upphafsskammtur af lamótrigíni er 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg 1 sinni á dag í 1-2 skömmtum í 2 vikur. Skammt ætti að auka í 100 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulega er áætlaður skammtur sem þarf til að fá hámarksárangur 200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Þó voru skammtar á bilinu 100-400 mg notaðir í klínískum rannsóknum háð klínískri svörun hvers einstaklings. *Börn yngri en 18 ára:* Öryggi og verkun lamótrigíns gegn geðhvarfasjúkdómi hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið rannsökuð. *Samhliða gjöf annarra lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns:* a) Hjá sjúklingum sem taka samtímis lyf er hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur 25 mg annan hvern dag í 2 vikur, fylgt eftir með 25 mg/dag í 2 vikur. Síðan er skammtur aukinn í 50 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100 mg á dag í 1-2 skömmtum. Hins vegar má auka skammta að hámarksdagsskammti 200 mg gefin í 1-2 skömmtum, háð klínískri svörun hvers einstaklings. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Í viku 5 er skammtur aukinn í 200 mg/dag í 2 skömmtum. Í viku 6 má auka skammt í 300 mg/dag í 2 skömmtum. Venjulegur skammtur er hins vegar 400 mg/dag í 2 skömmtum, sem má gefa frá viku 7. *Samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hætt.* a) Skammt lamótrigíns ætti að auka í tvöfaldan upphaflegan viðhaldsskammt og viðhalda honum, þegar hætt hefur verið meðferð með ensímhemli. b) Lækka skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hætt. *Samhliða meðferð lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hafin.* a) Viðhaldsskammt lamótrigíns ætti að minnka um helming og þeim skammti viðhaldið þegar hafin er samhliða meðferð með ensímhemlum. b) Tvöfalda skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hafin. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** *Sjúklingar sem nota flogaveikilyf þar sem milliverkanir sem tengjast lyfjahvörfum lamótrigíns eru ekki þekktar:* Ráðlögð er meðferðaráætlun sem lýst er fyrir sjúklinga sem samtímis lamótrigíni nota lyf sem hamla glúkúróníðtengingu. *Börn yngri en 2 ára:* Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi notkun. *Aldraðir sjúklingar (>65 ára):* Lyfjahvörf lamótrigíns hjá þessum aldursflokki eru ekki verulega frábrugðin lyfjahvörfum hjá yngri fullorðnum og eru skammtar þeir sömu. Hins vegar skal gæta varúðar við meðferð aldraðra sjúklinga. *Skert lifrarstarfsemi:* Minnka skal upphafsskammt, stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt um u.þ.b. 50% hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi og um 75% hjá þeim sem hafa verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. Aðlaga skal stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt að klínískri svörun. *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi skal ákvarða upphafsskammt af lamótrigíni m.t.t. annarra lyfja sem sjúklingurinn tekur; lægri viðhaldsskammtur getur haft fullnægjandi verkun hjá sjúklingi með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi. *Meðferð hafin að nýju:* Læknar skulu meta þörfina fyrir skammtaaðlögun að viðhaldsskammti þegar meðferð með lamótrigíni er hafin að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt töku lyfsins af einhverri ástæðu, þar sem hættan á alvarlegum útbrotum tengist háum upphafsskömmtum og skammtaaukningu umfram það sem ráðlagt er fyrir lamótrigín. Því lengra sem liðið er frá síðasta skammti, því betur þarf að huga að skammtaaukningu að viðhaldsskammti. Þegar tímabilið sem liðið er frá því töku lamótrigíns var hætt er orðið lengra en sem nemur 5 $t_{1/2}$ lyfsins skal almennt auka skammta samkvæmt viðeigandi áætlun um skammtaaukningu. *Konur sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf:* a) Hjá sjúklingum sem taka hormónalyf og hefja meðferð með lamótrigíni ætti ekki að þurfa að aðlaga skammtaaukningu lamótrigíns eingöngu vegna notkunar hormónalyfjanna, þó sýnt hafi verið fram á að þau auki úthreinsun lamótrigíns. Skammtaaukning skal fara fram samkvæmt ráðleggingum er byggjast á því hvort lamótrigín sé notað samhliða lyfi sem hamlar, virkjar eða hefur engin áhrif á glúkúróníðtengingu lamótrigíns. b) Þegar meðferð er hafin með hormónalyfjum hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns, getur þurft allt að því að tvöfalda viðhaldsskammta lamótrigíns í samræmi við klíníska svörun. c) Þegar meðferð með hormónalyfjum er hætt hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja lamótrigín glúkúróníðtengingu, getur þurft að lækka viðhaldsskammt lamótrigíns um allt að 50% í samræmi við einstaklingsbundna klíníska svörun.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða hjálparefnum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun lamótrigíns hjá einstaklingum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir karbamazepíni og fenýtóíni vegna mögulegrar víxlsvörunar. *Húðbreytingar* hafa komið fram, einkum á fyrstu 8 vikum meðferðar. Í flestum tilfellum er um vægar húðbreytingar að ræða sem ganga yfir. Hins vegar hefur mjög sjaldan verið greint frá alvarlegum og jafnvel lífshættulegum húðbreytingum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni (SJS) og drepi í húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell heilkenni). Hættan er meiri hjá börnum en fullorðnum en minni hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. Hjá börnum geta ofnæmisviðbrögð í upphafi verið misgreind sem sýking. Læknar ættu að hafa í huga möguleikann á að um viðbrögð við lyfinu sé að ræða hjá börnum sem fá útbrot og hita á fyrstu 8 vikum meðferðar. Þó að flestir nái sér er töku virka efnisins er hætt, er um óafturkræfa örmyndun að ræða hjá sumum sjúklingum og í einstökum tilvikum hafa dauðsföll tengst notkun lyfsins. Hætta á útbrotum eykst með stórum upphafsskömmtum af lamótrigíni, því að skammtar eru auknir hraðar en mælt er með og samhliða notkun valpróats. Alla sjúklinga sem fá útbrot skal skoða án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin samstundis, nema staðfest hafi verið að útbrotin séu ekki tengd virka efninu. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með lamótrigíni að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt meðferð vegna útbrota í tengslum við fyrri meðferð með lamótrigíni, nema væntanlegur ávinningur vegi greinilega upp áhættuna. Einnig hefur verið greint frá útbrotum sem hluta af ofnæmisheilkenni sem kemur fram á mismunandi hátt með almennum einkennum, svo sem hita, eitlastækkunum, bjúgi í andliti og frávikum í blóði og lifur. Heilkennið getur verið misalvarlegt og getur, í sjaldgæfum tilvikum, leitt til blóðstorkusóttar og fjöllíffærabilunar. Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að fyrstu einkenni um ofnæmi (t.d. hiti, eitlastækkanir) geta verið til staðar jafnvel þótt útbrot sjáist ekki. Ráðleggja skal sjúklingum að leita læknis strax ef einkenni koma fram. Ef slík einkenni eru til staðar skal meta sjúklinginn án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin ef ekki er hægt að sýna fram á aðrar orsakir fyrir viðbrögðunum í húðinni. *Meðferð með lamotrigíni hætt:* Flogaveiki: Eins og á við um önnur flogaveikilyf geta flog komið fram ef meðferð með Lamotrin er hætt skyndilega. Minnka skal skammt Lamotrins smám saman á 2 vikum, svo framarlega sem ekki þarf að hætta meðferð skyndilega af öryggisástæðum. Taka skal tillit til hugsanlegra milliverkana í tengslum við lyfjahvörf við breytingar á meðferð. Lamótrigín getur aukið flog hjá sumum sjúklingum. Geðhvarfasjúkdómur: Hægt er að hætta notkun lamótrigíns án þess að minnka skammta smám saman. Engu að síður er ráðlagt að sjúklingar hætti ekki að taka lamótrigín án þess að ræða það áður við lækni. *Önnur líffæri:* Heimildir greina frá því að alvarleg krampaflog, þ.á m. sífelld flog geti leitt til rákvöðvalýsu, vanstarfsemi fjölda líffæra og blóðstorkusóttar, sem í sumum tilvikum hafa leitt til dauða. Greint hefur verið frá svipuðum tilvikum í tengslum við notkun lamótrigíns. *Umbrot fólínsýru:* Lamótrigín er vægur hemill á díhýdrófólat afoxunarmiðilinn og getur því mögulega haft áhrif á umbrot fólats við langtímanotkun. Langtímanotkun lamótrigíns hjá mönnum hafði samt sem áður hvorki marktæk áhrif á þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólats í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár, né þéttni fólats í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. *Skert nýrnastarfsemi:* Í rannsóknum þar sem sjúklingar með nýrnabilun á lokastigi fengu staka skammta, urðu ekki marktækar breytingar á þéttni lamótrigíns í plasma. Hins vegar má búast við uppsöfnun glúkúróníð umbrotsefnisins; því skal gæta varúðar þegar lamótrigín er gefið sjúklingum með nýrnabilun. *Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda lamótrigín:* Gæta skal varúðar við notkun lamótrigíns hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, þar sem þeir gætu þegar verið að taka lyf sem innihalda lamótrigín. *Fenýlalanín:* Lyfið inniheldur hráefni sem í er fenýlalanín. Getur verið skaðlegt fyrir fólk með fenýlketónmigu. *Geðhvarfasjúkdómur:* Hætta á sjálfsvígstilraunum fylgir geðhvarfasjúkdómi. Fylgjast skal náið með sjúklingum í aukinni sjálfsvígshættu, einkum í þunglyndislotu, meðan á lyfjameðferð stendur.
Milliverkanir: Lamótrigín umbrotnar fyrir tilstilli UDP-glúkúrónýl transferasa. Ekkert hefur komið fram er bendir til þess að lamótrigín valdi klínískt marktækri örvun eða hindrun ensímkerfa er stýra oxunarumbrotum á lyfjum í lifur og milliverkanir á milli lamótrigíns og virkra efna sem umbrotin eru fyrir tilstilli cýtókróms P450 eru ólíklegar. *Valpróat* hindrar glúkúróníðtengingu lamótrigíns, dregur úr umbrotum og tvöfaldar næstum meðal helmingunartíma þess. Því þarf að lækka skammta lamótrígíns við samhliða notkun valpróats. *Fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbital og prímidón* virkja umbrotaensím lyfja í lifur og virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og auka þannig umbrot þess. Því þarf að hækka skammta lamótrígíns við samhliða notkun lyfja er örva glúkúróníðtengingu lamótrigíns. Þrátt fyrir að breytingar á plasmaþéttni annarra flogaveikilyfja hafi verið skráðar, benda samanburðarrannsóknir ekki til þess að lamótrigín hafi áhrif á plasmaþéttni flogaveikilyfja sem gefin eru samhliða því. Niðurstöður *in vitro*

rannsókna sýna að lamótrigín ýtir ekki öðrum flogaveikilyfjum úr próteinbindistöðum. Í rannsókn hjá heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum sem notuðu 200 mg skammta af lamótrigíni á dag og 1200 mg/dag af *oxkarbazepíni*, leiddu niðurstöður í ljós að í samanburði við lyfleysu voru meðalgildi fyrir C_{max} og AUC(0-24) við jafnvægi lækkuð um annars vegar 2% og hins vegar 8%. 90% öryggismörk bentu til að mismunurinn væri á milli -22% og +8% fyrir AUC(0-24) og -15% og +15% fyrir C_{max}. Oftar var greint frá aukaverkunum fyrir oxkarbazepín og lamótrigín en við meðferð með hvoru lyfi um sig. Þegar 20 heilbrigðum sjálfboðaliðum voru gefin 2 g af vatnsfríu *litíumglúkonati* 2svar á dag í 6 daga, breyttust lyfjahvörf litíums ekki við samhliða gjöf 100 mg/dag af lamótrigíni. Þessi skammtur af lamótrigíni er lægri en hæsti ráðlagði skammtur gegn geðhvarfasjúkdómi en ekki er talið líklegt að marktæk áhrif á lyfjahvörf komi fram við hærri skammta af litíum þar sem ekki eru lyfjahvarfafræðilegar forsendur fyrir slíkri milliverkun. Endurteknir *búprópíón* skammtar til inntöku höfðu engin tölfræðilega martæk áhrif á lyfjahvörf stakra lamótrigín skammta hjá 12 einstaklingum og ollu aðeins vægri aukningu á AUC fyrir lamótrigínglúkúróníð. Í rannsókn á heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum, lækkuðu 15 mg af *olanzapíni* AUC og C_{max} fyrir lamótrigín um að meðaltali annars vegar 24% og hins vegar 20%. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að áhrif af þessari stærðargráðu hafi klíníska þýðingu. Lamótrigín 200 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf olanzapíns. Rannsóknir *in vitro* á hömlun bentu til að áhrif á myndun megin-umbrotsefnis lamótrigíns, 2-N-glúkúróníðs, væru mjög lítil þegar *amitriptýlín, búprópíón, klónasepam, halóperídól eða lórazepam* voru höfð með. Niðurstöður rannsókna á *búfúralól* umbroti í lifrarmíkrósómum úr mönnum bentu til þess að lamótrigín dragi ekki úr úthreinsun lyfja sem fyrst og fremst umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda einnig til þess að ólíklegt sé að *clózapín, flúoxetín, fenelzín, risperídón, sertralín og trasódón* hafi áhrif á úthreinsun lamótrigíns. Hins vegar hefur verið greint frá því að *sertralín* geti aukið eituráhrif lamótrigíns með því að hækka þéttni þess í plasma. Í rannsókn á 10 karlkyns sjálfboðaliðum, jók *rífampicín* úthreinsun lamótrigíns og stytti $t_{1/2}$ þess vegna örvunar lifrarensímanna er stjórna glúkúróníðtengingu. Hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með *rífampicíni*, er ráðlögð meðferðaráætlun fyrir lamótrigín og samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu. *Parasetamól* getur aukið brotthvarf lamótrigíns. Sýnt hefur verið fram á að samhliða notkun *etínýlestradíol/ levónorgestrel* (30 µg/150 µg) u.þ.b. tvöfaldi úthreinsun lamótrigíns og leiði til lækkunar á þéttni þess. Viðhaldsskammtar lamótrigíns, í kjölfar skammtaaðlögunar, gætu því þurft að vera allt að tvöfaldir til að fá fram fullnægjandi svörun. Hjá konum sem ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og taka hormónagetnaðarvarnarlyf sem fela í sér lyfjalausa viku, kemur fram stigvaxandi þéttni lamótrigíns meðan á lyfjalausu vikunni stendur. Þessi hækkun verður meiri þegar skammtaaukning lamótrigíns á sér stað dagana fyrir eða í þessari lyfjalausu viku. Læknar skulu framkvæma viðeigandi klínískt eftirlit hjá konum sem eru að hefja eða ljúka notkun hormónagetnaðarvarnarlyfja meðan á meðferð með lamótrigíni stendur og skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg. Ekki hafa farið fram rannsóknir á notkun annarra getnaðarvarnarlyfja til inntöku eða annarra hormónalyfja, þó þau geti haft svipuð áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns. Rannsókn á milliverkunum hjá 16 heilbrigðum sjálfboðaliðum hefur sýnt fram á að við samhliða notkun lamótrigíns og hormónagetnaðarvarnarlyfja (etínýlestradíol/ levónorgestrel) kemur fram svolítil aukning í úthreinsun levónorgestrel og breytingar á þéttni FSH og LH í sermi. Áhrif þessara breytinga á virkni eggjastokka við egglos eru ekki þekkt. Hins vegar er ekki hægt að útiloka að þessar breytingar dragi úr virkni getnaðarvarnarlyfjanna hjá sumum sjúklingum sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf samhliða lamótrigíni. Því skal ráðleggja sjúklingum að láta strax vita af breytingum á blæðingamynstri. Áhrif annarra skammta lamótrigíns en 300 mg/dag hafa ekki verið rannsökuð og ekki hafa farið fram rannsóknir með notkun annarra kvenhormónalyfja. *Milliverkanir við umbrot fólínsýru*: Engin marktæk áhrif komu fram við langtíma notkun hjá mönnum, í þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólínsýru í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár eða þéttni fólínsýru í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. **Meðganga og brjóstagjöf**: Eftir að lyfið kom á markað hafa verið skráðar þunganir yfir 1000 kvenna er fengu meðferð með lamótrigíni einu sér á 1. þriðjungi meðgöngu. Gögnin benda ekki til hærri tíðni alvarlegra fæðingargalla en almennt gerist. Gögn varðandi notkun lamótrigíns ásamt öðrum virkum efnum gegn flogaveiki nægja ekki til að meta hvort hættan á vansköpun aukist. Það er því mikilvægt að þungaðar konur og konur á barneignaaldri séu meðhöndlaðar með 1 lyfi þegar kostur er. Engin fósturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum. Lamótrigín gæti fræðilega leitt til hækkaðrar tíðni fósturskemmda með lækkun fólatgilda. Íhuga má inntöku fólínsýru þegar þungun er áætluð og á fyrri hluta meðgöngu. Eins og á við um önnur lyf skal aðeins nota lamótrigín á meðgöngu sé mögulegur ávinningur meiri en hugsanleg áhætta. Lífeðlisfræðilegar breytingar á meðgöngu geta haft áhrif á þéttni lamótrigíns og/eða áhrif meðferðar. Greint hefur verið frá lækkaðri lamótrigínþéttni á meðgöngu. Tryggja skal viðeigandi klínískt eftirlit með þunguðum konum á lamótrigínmeðferð. Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi áhrif lamótrigíns á vöxt, þroska og vitsmunalega virkni hjá börnum. Lamótrigín er skilið út í brjóstamjólk og getur náð þéttni í sermi hjá barni sem samsvarar þéttni hjá móður við venjulega skammta. Mæður ættu því aðeins að hafa börn á brjósti að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu fyrir ungbarnið eða hætta brjóstagjöf. Ef barn er haft á brjósti skal fylgjast með hugsanlegum áhrifum hjá því. **Akstur og notkun véla:** Lamótrigín hefur mjög lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Greint hefur verið frá aukaverkunum á taugakerfið, s.s. svima og tvísýni í klínískum rannsóknum. **Aukaverkanir**: *Mjög algengar (>1/10):* Höfuðverkur, svimi, tvísýni, sjóntruflanir, útbrot. *Algengar (>1/100, <1/10):* Pirringur, svefnleysi, þreyta, syfja, svimi, skjálfti, augntin, hreyfiglöp, ógleði, uppköst og niðurgangur, óróleiki, liðverkir, verkir, bakverkir. *Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100):* Árásargirni. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000):* Hreyfiglöp, æsingur, óstöðugleiki, hreyfitruflanir, versnun Parkinson sjúkdóms, utanstrýtueinkenni, fettu- og brettuástand, aukin tíðni floga, tárubólga, Stevens Johnson heilkenni. *Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000, þ.m.t. einstök tilvik):* Vöðvakippir, ofskynjanir, rugl, ofnæmisheilkenni (þ.m.t. einkenni eins og hiti, eitlastækkanir, bjúgur í andliti og breytingar á niðurstöðum blóðrannsókna og óeðlileg lifrarpróf, blóðstorkusótt og fjöllífærabilun). Breytingar á blóðmynd, þ.m.t. daufkyrningafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, vanmyndunarblóðleysi og kyrningahrap. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort breytingar á blóðmynd tengjast ofnæmisheilkenni. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun. Skert lifrarstarfsemi kemur yfirleitt fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð en greint hefur verið frá einstökum tilvikum án einkenna um ofnæmi. Drep í húðþekju. Viðbrögð sem líkjast rauðum úlfum. **Ofskömmtun**: Ofskömmtun hefur leitt til augntins, hreyfiglapa, skertrar meðvitundar og meðvitundarleysis. Breytingar á hjartalínuriti geta komið fram. Eigi ofskömmtun sér stað skal leggja sjúklinginn inn á spítala og beita viðeigandi stuðningsmeðferð. Framkvæma skal magaskolun og meðferð með lyfjakolum sé grunur um eitrun, þegar það á við. Engin reynsla er af blóðskilun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. janúar 2006:** Dreifitöflur 25 mg, 56 stk.: 3.203 kr. 50 mg, 56 stk.: 5.073 kr. 100 mg, 56 stk.: 8.407 kr. 200 mg, 56 stk.: 13.792 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Desember 2005.

actavis
hagur í heilsu

Ramíl - Ramipril

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg af ramipríli. **Ábendingar:** Lækkun dánartíðni og fækkun hjarta- og heilaslaga hjá sjúklingum í verulegri hættu, með kransæðasjúkdóma eða sykursýki 2 ásamt viðbótaráhættuþáttum. Meðferð gegn háþrýstingi. Lækkun dánartíðni hjá sjúklingum með væga eða miðlungs alvarlega hjartabilun eftir brátt hjartadrep. Meðferð gegn greinilegum gauklakvilla án tengsla við sykursýki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar skal taka fyrir, með eða eftir máltíð með glasi af vatni. *Lækkun dánartíðni og fækkun hjarta- og heilaslaga hjá sjúklingum í verulegri hættu, með hjarta- og æðasjúkdóma eða sykursýki af gerð 2 ásamt viðbótar áhættuþáttum:* Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Skammtinn skal auka smátt og smátt, háð þoli. Eftir eina viku er ráðlagt að tvöfalda skammtinn og eftir 3 vikur til viðbótar ætti að auka hann í 10 mg á dag. Venjulegur viðhaldsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. *Háþrýstingur:* Ráðlagður upphafsskammtur er 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Ef svörun sjúklings er ekki viðunandi má hækka upphafsskammtinn eftir 2-3 vikur. Ráðlagt er að tvöfalda skammtinn. Venjulegur viðhaldsskammtur er 2,5-5 mg á dag. Skammtinn má auka í hámarksskammt, 10 mg á dag, háð svörun sjúklings eða bæta þvagræsilyfi eða öðru háþrýstingslyfi við meðferðina án þess að hækka ramipríl skammtinn upp í meira en 5 mg á dag. *Lækkun dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma hjá sjúklingum með hjartabilun eftir brátt hjartadrep:* Hefja skal meðferð á 3.-10. degi eftir brátt hjartadrep. Upphafsskammtur eru 1,25-2,5 mg tvisvar á dag. Ef upphafsskammturinn 2,5 mg þolist ekki má lækka skammtinn í 1,25 mg tvisvar á dag í tvo daga. Fylgjast skal með blóðþrýstingi og nýrnastarfsemi. Síðan skal tvöfalda skammtinn, háð svörun sjúklings, með a.m.k. tveggja daga millibili, í að hámarki 10 mg á dag. Skammtinn má gefa einu sinni eða tvisvar á dag, háð þoli sjúklings. *Meðferð gegn greinilegum gauklakvilla án tengsla við sykursýki:* Ráðlagður skammtur er 1,25 mg einu sinni á dag. Skammtinn má auka með því að tvöfalda hann á 2-3 vikna fresti. Viðhaldsskammtur er 5 mg á dag. Hámarksdagsskammtur er 10 mg. *Almennt:* Leiðrétta skal blóðsalta- og/eða vökvaskort ef unnt er eða ef sjúklingur er í þvagræsimeðferð má hugsanlega draga úr eða hætta henni 2-3 dögum fyrir meðferð með ramipríli (hjá sjúklingum með hjartabilun, skal hinsvegar meta þetta m.t.t. hættu á bjúgsöfnun). Hjá þessum sjúklingum skal hefja meðferð með lægsta staka skammti af ramipríli, 1,25 mg að morgni. Eftir gjöf fyrsta skammts en einnig eftir hækkun ramipríl skammta og/eða skammta öflugra þvagræsilyfja, skulu sjúklingar vera undir eftirliti læknis í að minnsta kosti 8 klst. til að forðast alvarlegt réttstöðublóðþrýstingsfall. *Skammtar við skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 20-50 ml/mín/1,73m^2) er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg ramipríl en hámarksskammtur má ekki fara yfir 5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun <20 ml/mín/1,73m^2 er ráðlagður upphafsskammtur 1,25 mg af ramipríli annan hvern dag en hámarksskammtur má ekki fara yfir 2,5 mg af ramipríli einu sinni á dag. Varðandi sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur". *Notkun hjá öldruðum:* Skammta skal miða við nýrnastarfsemi hjá öldruðum. *Notkun hjá börnum:* Notkun er ekki ráðlögð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir ramipríli, einhverju hjálparefna lyfsins eða öðrum ACE-hemli. Saga um ofsabjúg í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli. Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. Þrengingar í báðum nýrnaslagæðum eða þrenging í slagæð til staks nýra, er hafa blóðaflfræðilega þýðingu. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Lágur blóðþrýstingur sem veldur einkennum* kemur sjaldan fram hjá sjúklingum með háþrýsting án fylgikvilla. Hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting sem fá ramipríl, er lágur blóðþrýstingur líklegri ef um vökvaskort er að ræða, t.d. vegna meðferðar með þvagræsilyfjum, takmörkunar á salti í fæðu, skilunar, niðurgangs eða uppkasta eða ef um verulegan, reníntháðan háþrýsting er að ræða. Hjá sjúklingum með hjartabilun, með eða án tengdrar nýrnabilunar, hefur komið fram lágur blóðþrýstingur með einkennum. Líklegast er að þetta komi fram hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun, sem endurspeglast í notkun hárra skammta af kröftugum þvagræsilyfjum, lágri þéttni natríums í blóði eða skertri nýrnastarfsemi. Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem hætt er við lágum blóðþrýstingi með einkennum við upphaf meðferðar og skammtaaðlögun. Sama á við um sjúklinga með blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta eða í heilaæðum þar sem verulegt blóðþrýstingsfall gæti leitt til hjartadreps eða heilablóðfalls. Falli blóðþrýstingur skal leggja sjúkling útaf og ef nauðsyn krefur gefa saltvatn með innrennsli í blæð. Skammvinnt blóðþrýstingsfall er ekki frábending gegn frekari notkun en yfirleitt er hægt að halda áfram án vandkvæða er blóðþrýstingurinn hefur hækkað eftir vökvagjöf. Hjá sumum sjúklingum með hjartabilun sem hafa eðlilegan eða lágan blóðþrýsting getur ramipríl valdið viðbótarlækkun blóðþrýstings. Þessi áhrif eru fyrirsjáanleg og yfirleitt ekki ástæða til að hætta meðferð. Ef einkenni lágþrýstings koma fram getur reynst nauðsynlegt að lækka skammta eða hætta notkun ramipríls. *Lágur blóðþrýstingur með bráðu hjartadrepi:* Ekki má hefja meðferð með ramipríli hjá sjúklingum með brátt hjartadrep sem eiga á hættu að fá blóðþrýstingsfall eftir meðferð með æðavíkkandi lyfi. Þetta eru sjúklingar með slagbilsþrýsting 100 mmHg eða lægri og sjúklingar í hjartalosti. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli/-ofvaxtarhjartavöðvakvilli:* Eins og við á um aðra ACE-hemla, skal gæta varúðar við notkun ramipríls hjá sjúklingum með míturlokuþrengsli og hindrun á útflæði úr vinstri slegli s.s. ósæðarþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla. Ekki skal gefa ramipríl í tilvikum þar sem um slíkar blóðafl fræðilegar truflanir er að ræða. *Skert nýrnastarfsemi:* Miða skal upphafsskammt af ramipríli við kreatínín úthreinsun sjúklingsins og síðan samkvæmt svörun sjúklingsins við meðferð. Hjá þessum sjúklingum er reglulegt eftirlit með kalíum og kreatíníni hluti venjulegs læknseftirlits. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, getur blóðþrýstingslækkun í upphafi meðferðar með ACE-hemlum valdið frekari skerðingu á nýrnastarfssemi. Greint hefur verið frá bráðri nýrnabilun, yfirleitt afturkræfri, við slíkar aðstæður. *Þrengingar í báðum nýrnaslagæðum eða þrenging í slagæð til staks nýra:* Hjá sumum þessara sjúklinga sem fá meðferð með ACE-hemlum hefur komið fram hækkuð þéttni þvagefnis í blóði og kreatíníns í sermi, sem yfirleitt gengur tilbaka þegar meðferð er hætt. Þetta á sérstaklega við um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Ef nýrnaháþrýstingur er einnig til staðar er aukin hætta á alvarlegum lágþrýstingi og alvarlegri skerðingu á nýrnastarfsemi. Hefja skal meðferð hjá þessum sjúklingum undir nákvæmu læknseftirliti með lágum skömmtum og gæta varúðar við skammtaaðlögun. Þar sem meðferð með þvagræsilyfjum getur stuðlað að ofangreindu, skal hætta notkun þeirra og fylgjast með nýrnastarfsemi fyrstu vikur meðferðar með ramipríli. *Háþrýstingur:* Hjá sumum sjúklingum með háþrýsting, án greinanlegra undirliggjandi sjúkdóma í nýrnaæðum, hefur komið fram aukning í þéttni þvagefnis í blóði og kreatíníns í sermi, sem yfirleitt er væg og tímabundin, einkum þegar ramipríl hefur verið gefið samhliða þvagræsilyfi. Meiri líkur eru á að þetta komi fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Nauðsynlegt getur reynst að lækka skammta og/eða hætta meðferð með þvagræsilyfinu og/eða ramipríli. *Brátt hjartadrep:* Við brátt hjartadrep skal ekki hefja meðferð með ramipríli hjá sjúklingum með merki um skerta nýrnastarfsemi. Komi fram skerðing á nýrnastarfsemi meðan á meðferð með ramipríli stendur ætti að íhuga að hætta notkun ramipríls. *Nýrnaígræðsla:* Engin reynsla er af notkun ramipríls hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu og notkun því ekki ráðlögð. *Sjúklingar í blóðskilun:* Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem fengu ACE-hemla samhliða skilun með háflæðihimnum. Hjá þessum sjúklingum skal íhuga notkun annarrar tegundar af himnu við skilun eða notkun blóðþrýstingslækkandi lyfja úr öðrum flokki. *Ofnæmi/ofsabjúgur:* Mjög sjaldan hefur verið greint frá ofsabjúgi í andliti, útlimum, vörum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli hjá sjúklingum á meðferð með ACE-hemlum, þ.m.t. ramipríli. Þetta getur átt sér stað hvenær sem er meðan á meðferð stendur. Í slíkum tilvikum skal strax hætta meðferð með ramipríli og hefja viðeigandi meðferð og eftirlit til að tryggja að einkenni hafi algerlega gengið til baka áður en sjúklingar eru útskrifaðir. Jafnvel í þeim tilvikum þar sem aðeins kemur fram bólga í tungu, án öndunarerfiðleika, geta sjúklingar þurft á eftirliti að halda í langan tíma þar sem ekki er víst að meðferð með andhistamínum og barksterum nægi. Örsjaldan hefur verið greint frá dauðsföllum er tengjast ofsabjúgi í barkakýli eða tungu. Sjúklingar sem fá einkenni í tungu, raddbönd eða barkakýli eiga á hættu að fá teppu í öndunarveg, einkum þeir sem áður hafa gengist undir aðgerðir á öndunarvegi. Í slíkum tilvikum skal beita bráðameðferð án tafar. Hún getur falið í sér gjöf adrenalíns og/eða að halda öndunarvegi opnum. Sjúklingurinn skal vera undir nákvæmu eftirliti læknis þar til algert og viðvarandi afturhvarf einkenna hefur verið staðfest. Sjúklingar sem áður hafa fengið ofsabjúg, án tengsla við notkun ACE-hemla, geta verið í aukinni hættu vegna ofsabjúgs við notkun ACE-hemla. *Bráðaofnæmi í tengslum við LDL-skilun:* Mjög sjaldan hefur verið greint frá lífshættulegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum sem fengu ACE-hemla samhliða LDL-skilun með dextransúlfati. Komist var hjá þessum viðbrögðum með því að gera tímabundið hlé á meðferðinni með ACE-hemlinum fyrir hverja skilun. *Ónæming:* Komið hafa fram bráðaofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem fá ACE-hemla meðan á ónæmingu stendur. Komist hefur verið hjá þessum einkennum með tímabundnu hléi á meðferð en þau hafa komið fram aftur ef lyfið hefur verið gefið aftur fyrir slysni. *Lifrarbilun:* Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi geta haft minni hæfni til að mynda virka efnið ramiprílat. Ekki er næg reynsla til staðar til að gefa ákveðnar ráðleggingar varðandi skömmtun. Mjög sjaldan hefur notkun ACE-hemla tengst heilkenni, sem byrjar með stíflugulu sem þróast í alvarlegt drep og (stundum) dauða. Meinmyndun heilkennisins er ekki þekkt. Sjúklingar sem fá ramipríl og fá gulu eða verulega hækkun lifrarensíma ættu að hætta notkun ramipríls og gangast undir viðeigandi læknseftirlit. *Frumkomið aldósterónheilkenni:* Sjúklingar með frumkomið aldósterónheilkenni svara ekki blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem hafa áhrif með hindrun renín-angíótensínkerfisins. Notkun ramipríls hjá þessum sjúklingum er því ekki ráðlögð. *Daufkyrningafæð/kyrningahrap:* Greint hefur verið frá daufkyrningafæð/kyrningahrapi, blóðflagnafæð og blóðleysi hjá sjúklingum sem fá ACE-hemla. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og enga aðra áhættuþætti kemur daufkyrningafæð mjög sjaldan fram. Daufkyrningafæð og kyrningahrap ganga til baka eftir að notkun ACE-hemilsins er hætt. Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun ramipríls hjá sjúklingum með bandvefs æðasjúkdóm, sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð, meðferð með allópúrinóli eða prócaínamíði eða einhverja samsetningu þessara áhættuþátta, einkum ef vitað er um skerta nýrnastarfsemi. Sumir þessara sjúklinga fengu alvarlegar sýkingar, sem í nokkrum tilvikum svöruðu ekki öflugri meðferð með sýklalyfjum. Ef ramipríl er notað hjá slíkum sjúklingum er reglulegt eftirlit með fjölda hvítra blóðkorna ráðlagt og sjúklingum skal gefa fyrirmæli um að greina frá öllum einkennum sýkinga. *Kynþættir:* Tíðni ofsabjúgs af völdum ACE-hemla er hærri hjá sjúklingum af svarta kynstofninum en af öðrum kynþáttum.Eins og á við um aðra ACE-hemla, geta blóðþrýstingslækkandi áhrif ramipríls verið minni hjá sjúklingum af svarta kynstofninum, hugsanlega vegna þess að lág renínguildi eru algengari hjá háþrýstisjúklingum af svarta kynstofninum. *Hósti:* Greint hefur verið frá hósta við notkun ACE-hemla. Einkennandi er að hóstinn er án uppgangs, viðvarandi og hverfur eftir að meðferð er hætt. Hafa skal hósta af völdum ACE-hemla í huga við greiningu orsaka hósta. *Skurðaðgerðir/svæfingar:* Hjá sjúklingum sem gangast undir meiriháttar skurðaðgerðir eða við svæfingar með lyfjum sem valda blóðþrýstingslækkun, getur ramipríl hamlað myndun angíótensíns II sem svörun við renínlosun. Ef lágþrýstingur kemur fram, sem talinn er vera vegna þessa ferlis, má leiðrétta hann með vökvagjöf. *Hækkuð kalíumþéttni í* sermi hefur komið fram hjá sumum sjúklingum á meðferð með ACE-hemlum, þ.m.t. ramipríli. Sjúklingar sem eiga hækkun kalíums í blóði á hættu eru m.a. sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sykursýki og þeir sem eru samhliða á meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót eða nota saltlíki sem inniheldur kalíum eða sjúklingar sem taka önnur lyf sem auka þéttni kalíums í sermi. Ef samhliða notkun áðurnefndra efna er talin viðeigandi, er mælt með reglulegu eftirliti með kalíum í sermi. **Milliverkanir:** *Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót* eða saltlíki sem inniheldur kalíum geta valdið verulegri hækkun kalíums í sermi. ACE-hemlar draga úr kalíumtapi af völdum þvagræsilyfja. Ef þörf er á samhliða notkun vegna þess að lækkun hafi komið fram á kalíumþéttni, skal gæta varúðar við notkun þessara efna og framkvæma reglulegt eftirlit með kalíumþéttni í sermi. *Tíazíð og óflug þvagræsilyf:* Fyrri meðferð með háum skömmtum af þvagræsilyfjum getur valdið vökvatapi og hættu á lágum blóðþrýstingi við upphaf meðferðar með ramipríli. Draga má úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum með því að hætta notkun þvagræsilyfsins, auka vökva- eða saltneyslu eða með því að hefja meðferð með ramipríli í lágum skömmtum. *Önnur lyf gegn háþrýstingi:* Samhliða notkun getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif ramipríls. Samhliða notkun nítróglýceríns og annarra nítrata eða æðavíkkandi lyfja geta lækkað blóðþrýsting enn frekar. *Lítíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eituráhrifum við samhliða notkun lítíums og ACE-hemla. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á lítíumeitrun og aukið enn frekar eituráhrif lítíums vegna ACE-hemla. Notkun ramipríls ásamt lítíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg, skal fylgjast vel með þéttni lítíums í sermi. *Þríhringlaga þunglyndislyf/geðrofslyf /svæfingalyf:* Notkun ákveðinna svæfingalyfja, þríhringlaga þunglyndislyfja og geðrofslyfja samhliða ACE-hemlum getur valdið frekari lækkun blóðþrýstings. *Bólgueyðandi lyf (NSAID):* Langvinn notkun bólgueyðandi lyfja getur dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemils. Bólgueyðandi lyf og ACE-hemlar hafa samlegðaráhrif á aukningu kalíums í sermi og geta leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Þessi áhrif eru yfirleitt afturkræf. Mjög sjaldan getur komið fram bráð nýrnabilun, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, s.s. öldruðum eða þeim sem líða vökvaskort. *Adrenvirk lyf* geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum ACE-hemla. *Sykursýkislyf:* Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til að samhliða notkun ACE-hemla og sykursýkislyfja (insúlíns, sykursýkislyfja til inntöku) geti aukið blóðsykurslækkandi áhrif lyfjanna og aukið hættu á blóðsykursfalli. Meiri líkur virtust á því að þetta kæmi fram á fyrstu vikum samhliða meðferðar og hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Allópúrínól, prókaínamíð, frumueyðandi eða ónæmisbælandi lyf:* Hætta á hvítkornafæð eykst, einkum ef ACE-hemlar eru gefnir í hærri skömmtun en ráðlagðir eru. *Trímetóprím* notað samhliða ACE-hemlum getur stuðlað að hárri kalíumþéttni í blóði. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ramipríl skal ekki nota á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun er áætluð eða staðfest skal skipta yfir á aðra meðferð eins fljótt og unnt er. Ekki má nota ramipríl á öðrum og síðasta þriðjungi. Langvarandi útsetning ACE-hemla á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu veldur eituráhrifum á fóstur og nýbura. Hafi ramipríl verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. Fylgjast skal náið með ungbörnum mæðra sem tekið hafa ramipríl m.t.t. lágþrýstings, þvagþurrðar og hárrar kalíumþéttni í blóði. Ramipríl, sem fer yfir fylgju, hefur verið fjarlægt úr blóði nýbura með skiðskilun með einhverjum klínískum árangri og fræðilega má fjarlægja það með blóðskiptum. Ekki er vitað hvort ramipríl skilst út í brjóstamjólk kvenna. Notkun ramipríls er ekki ráðlögð hjá konum sem eru með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramíl hefur lítil eða væg neikvæð áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar eða þegar skipt er yfir frá öðrum lyfjum og við samhliða neyslu áfengis. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Svimi, höfuðverkur, réttstöðuáhrif (þ.m.t. lágþrýstingur), hósti, niðurgangur, uppköst, skert nýrnastarfsemi. *Sjaldgæfar:* Skapbreytingar, náladofi, svimi (vertigo), bragðtruflanir, svefntruflanir, hjartadrep eða heilablóðfall (hugsanlega tengt blóðþrýstingsfalli hjá sjúklingum í áhættuhópi), hjartsláttarónot, hraðtaktur, Raynauds heilkenni, mæði, nefslímubólga, ógleði, kviðverkir, meltingartruflanir, lystarleysi, útbrot, kláði, getuleysi, þreyta, máttleysi, hækkuð þéttni þvagefnis í blóði, hækkuð þéttni kreatíníns í sermi, hækkuð lifrarensím, hækkuð þéttni kalíums í blóði. *Mjög sjaldgæfar:* Lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, rugl, munnþurrkur, ofnæmi/ofsabjúgur, ofsakláði, hárlos, psoriasis, þvageitrun, bráð nýrnabilun, brjóstastækkun hjá körlum, hækkuð þéttni bilirúbíns í sermi, lækkuð þéttni natríums í blóði. *Örsjaldan koma fyrir:* Beinmergsbæling, blóðleysi, blóðflagnafæð, hvítkornafæð, kyrningahrap, blóðlýsublóðleysi, eitlastækkanir, sjálfsofnæmissjúkdómar, blóðsykurslækkun, berkjukrampar, skútabólga, ofnæmislungnabólga, brisbólga, lifrarbólga í lifrarfrumum eða af völdum gallteppu, gula, ofsabjúgur í þörmum, gallvegaskorpulifur, svitamyndun, blöðrusótt, drep í húðþekju, Steven-Johnsons heilkenni, regnbogaroðasótt, þvagþurrð/þvagleysi. Greint hefur verið frá safni einkenna sem geta verið eitt eða fleiri eftirgreindra: Hiti, æðabólga, vöðvaverkir, liðverkir/liðbólga, jákvætt ANA, hækkað sökk, eósínfíklafjöld og hvítfrumnafjölgun, útbrot, ljósnæmi eða aðrir húðsjúkdómar geta komið fram. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (01.08.05): Töflur 2,5 mg: 30 stk. 1.811 kr., 100 stk. 4.949 kr. Töflur 5 mg: 30 stk. 2.744 kr., 100 stk. 6.162 kr. Töflur 10 mg: 100 stk. 9.464 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

Ramazíð - *Ramipril/hydroklortiazid*

Virk innihaldsefni: Hver tafla inniheldur 2,5 mg ramipril og 12,5 mg hýdróklórtíazíð (HCT). **Ábendingar:** Háþrýstingur sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með ramipríli einu sér (eða HCT einu sér). **Skammtar og lyfjagjöf:** Gjöf ramipríls og HCT í sömu töflunni er eingöngu ráðlögð eftir einstaklingsbundna aðlögun skammta með virku efnunum hvoru í sínu lagi. Ramazíð töflur skal taka í einum skammti fyrir, með eða eftir morgunverð. Ramazíð töflur á ekki að brjóta í sundur. Skammtinn má auka með a.m.k. þriggja vikna millibili. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1 tafla að morgni. Hámarksskammtur er 2 töflur. *Fyrri meðferð með þvagræsilyfjum:* Hætta skal meðferð með þvagræsilyfjum 2-3 dögum áður en meðferð með Ramazíð er hafin. Ef þetta er ekki mögulegt, skal hefja meðferð með ramipríli einu sér, 1,25 mg skammti. *Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með kreatínín úthreinsun 30-60 ml/mín skal gæta sérstakrar varúðar við aðlögun skammta hvors virks efnis fyrir sig áður en skipt er yfir í Ramazíð. Skammturinn ætti að vera eins lágur og mögulegt er. Ekki má nota Ramazíð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín/1,73 m^2 líkamsyfirborðs). *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að aðlaga ramipríl skammtinn áður en skipt er yfir í Ramazíð. Ekki skal nota Ramazíð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi og/eða gallteppu. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni Ramazíðs hjá börnum og er notkun því ekki ráðlögð. **Frábendingar:** Saga um ofnæmi fyrir ramipríli, öðrum ACE-hemli eða einhverju hjálparefna lyfsins. Saga um ofnæmi fyrir HCT eða öðrum lyfjum sem innihalda súlfónamíð. Ofsabjúgur í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli. Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur. Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín). Verulega skert lifrarstarfsemi. Annar eða síðasti þriðjungur meðgöngu. Brjóstagjöf. Þvagsýrugigt. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ramipríl: Sjá sérlyfjaskrártexta fyrir Ramíl hér að framan. HCT: *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóma geta tíazíð valdið aukningu köfnunarefnissambanda í blóði. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi geta komið fram samlegðaráhrif lyfjanna. Ef framsækinn nýrnasjúkdómur kemur fram, sem einkennist af aukningu köfnunarefnis sem ekki kemur úr próteinum, þarf að meta meðferðina vandlega og íhuga skal að hætta meðferð með þvagræsilyfjum. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða framsækinn lifrarsjúkdóm þar sem litlar sveiflur í vökva- og saltajafnvægi geta valdið lifrardái. *Áhrif á efnaskipti og innkirtla:* Meðferð með tíazíði getur dregið úr sykurþoli. Hjá sykursýkissjúklingum gæti þurft að aðlaga skammta af insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku. Sykursýki sem ekki hefur verið greind getur komið fram við tíazíð meðferð. Hækkun kólesteróls og þríglýseríða í blóði hefur verið tengd þvagræsandi meðferð með tíazíði. Þvagsýrudreyri og greinileg þvagsýrugigt geta komið fram hjá sumum sjúklingum við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. *Ójafnvægi í blóðsaltabúskap:* Eins og hjá öllum sjúklingum á meðferð með þvagræsilyfjum skal reglulega framkvæma mælingar á blóðsöltum í sermi. Tíazíð, þ.m.t. HCT, geta valdið truflunum á vökva-og blóðsaltajafnvægi. Einkenni er benda til röskunar vökva- eða blóðsaltajafnvægis eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, svefnhöfgi, syfja, eirðarleysi, vöðvaverkir/vöðvakrampar, vöðvaslappleiki, lágur blóðþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi s.s. ógleði og uppköst. Þó lág kalíumþéttni geti komið fram við notkun tíazíð þvagræsilyfja, getur samhliða notkun ramipríls dregið úr áhrifum þvagræsilyfsins til lækkunar á kalíumþéttni. Líkur á lágri kalíumþéttni eru mestar hjá sjúklingum með skorpulifur, hjá sjúklingum sem verða fyrir snöggri þvagræsingu, hjá sjúklingum sem neyta ekki nægilegs magns af söltum og hjá sjúklingum á samhliða meðferð með barksterum eða ACTH. Í hita getur komið fram lág natríumþéttni hjá sjúklingum með bjúg. Klóríðskorturinn er yfirleitt vægur og krefst ekki meðhöndlunar. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums með þvagi og valdið vægri tímabundinni hækkun kalsíums í sermi, jafnvel þó ekki sé um að ræða þekktar truflanir á kalsíumefnaskiptum. Greinileg hækkun kalsíum getur verið vísbending um leynda ofstarfsemi skjaldkirtils. Hætta skal notkun tíazíða áður en prófanir á virkni skjaldkirtils eru gerðar. Sýnt hefur verið fram á að tíazíð auki útskilnað magnesíums um nýru, sem getur leitt til lágrar magnesíumþéttni. *Daufkyrningafæð/kyrningahrap:* Notkun Ramazíðs skal hætt ef daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga minni en 1000/mm3) greinist eða grunur leikur á að um slíka fækkun sé að ræða. *Lyfjapróf:* HCT getur framkallað jákvæðar niðurstöður á lyfjaprófum. *Annað:* Ofnæmisviðbrögð geta komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmis- eða berkjuastma. Greint hefur verið frá mögulegri versnun eða virkjun rauðra úlfa. **Milliverkanir:** Ramipríl: Sjá sérlyfjaskrártexta fyrir Ramíl hér að framan. HCT: *Amfóterícín B, carbenoxolón, barksterar, kortikótrópín (ACTH) eða örvandi hægðalosandi lyf:* HCT getur truflað blóðsaltajafnvægi, einkum lækkað kalíumþéttni. *Kalsíumsölt:* Aukin þéttni kalsíum í sermi vegna minni útskilnaðar getur komið fram ef söltin eru gefin samhliða tíazíð þvagræsilyfjum. *Hjartaglýkósíð:* Aukin hætta á digitaliseitrun ásamt lækkaðri kalíumþéttni af völdum tíazíðs. *Kólestýramín resín og kólestípól* geta minnkað eða hægt á frásogi HCT. Því ætti að taka súlfonamíðþvagræsilyf a.m.k. einni klukkustund fyrir eða 4-6 klukkustundum eftir töku þessara lyfja. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun (t.d. túbókúrarínklóríð):* HCT getur aukið áhrif þessara lyfja. *Lyf tengd sleglahraðtakti:* Vegna hættu á lækkun kalíumþéttni, skal gæta varúðar ef HCT er notað samhliða lyfjum sem tengjast sleglahraðtakti, t.d. sumum róandi lyfjum og öðrum lyfjum sem vitað er að örva sleglahraðtakt. *Sótalól:* Lág kalíumþéttni vegna tíazíðnotkunar getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum sótalóls. Ramipríl/HCT: *Kalíumuppbót, kalíumsparandi þvagræsilyf eða saltlíki sem inniheldur kalíum:* Þrátt fyrir að í klínískum rannsóknum á notkun ACE-hemla hafi kalíumþéttni í sermi almennt haldist innan eðlilegra marka, kom hækkun á kalíumþéttni fram hjá nokkrum sjúklingum. Áhættuþættir vegna hækkunar á kalíumþéttni voru meðal annars skert nýrnastarfsemi, sykursýki og samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltlíkis sem inniheldur kalíum, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem getur valdið verulegri hækkun kalíums í sermi. Ef ramipríl er gefið ásamt kalíumlosandi þvagræsilyfi, getur það haft áhrif gegn lækkun á kalíumþéttni af völdum þvagræsilyfsins. *Litíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á lítíumþéttni í sermi og eituráhrifum við samhliða notkun litíums og ACE-hemla. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á lítíumeitrun og aukið þegar aukin eituráhrif litíums vegna ACE-hemla. Notkun ramipríls ásamt litíum er ekki ráðlögð en þegar slík notkun reynist nauðsynleg skal fylgjast vel með þéttni litíums í sermi. *Trímetóprím:* Samhliða notkun ACE-hemla, tíazíða og trímetóprím eykur hættu á of hárri kalíumþéttni. *Natríumklóríð:* Blóðþrýstingslækkandi áhrif samsettrar meðferðar með ramipríli og HCT minnka. *Meðferð með salicýlötum í háum skömmtum (>3 g/dag):* HCT getur aukið eituráhrif salicýlata á miðtaugakerfið. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga*: Notkun Ramazíðs er ekki ráðlög á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun er skipulögð eða staðfest skal hefja aðra meðferð eins fljótt og unnt er. Samanburðarrannsóknir á notkun ACE-hemla hjá mönnum hafa ekki verið framkvæmdar en í takmörkuðum fjölda tilvika þar sem útsetning hefur orðið á fyrsta þriðjungi meðgöngu hefur ekki komið fram vansköpun. Ramazíð á ekki að nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Langvarandi útsetning á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu getur aukið eituráhrif hjá fóstrum og nýburum. Ef um langvinna útsetningu fyrir HCT á síðasta þriðjungi meðgöngu er að ræða getur það valdið blóðþurrð í fóstri/fylgju og hættu á heftingu vaxtar. Ennfremur hefur verið greint frá sjaldgæfum tilvikum blóðsykurslækkunar og blóðflagnafæðar hjá nýburum sem hafa verið útsettir fyrir HCT rétt fyrir fæðingu. HCT getur dregið úr rúmmáli plasma, svo og blóðflæði um fylgju. Hafi Ramazíð verið notað eftir upphaf annars þriðjungs meðgöngu er ómskoðun á nýrnastarfsemi og höfuðkúpu ráðlögð. *Brjóstagjöf:* Konur með barn á brjósti mega ekki nota Ramazíð. Bæði ramipríl og HCT skiljast út í brjóstamjólk hjá konum. Tíazíðnotkun kvenna með barn á brjósti hefur verið tengd minnkun á og jafnvel talin hindra mjólkurmyndun. Ofnæmi fyrir lyfjum af súlfónamíð uppruna, lág kalíumþéttni og gulufárstaugakvellur geta komið fram. Vegna hættunnar á alvarlegum aukaverkunum á börn á brjósti, af völdum beggja lyfja, skal taka ákvörðun um hvort hætta beri brjóstagjöf eða hætta meðferðinni en taka ber tilliti til mikilvægis meðferðarinnar fyrir móðurina. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Ramazíð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í tengslum við notkun ACE-hemla, ramipríls eða HCT. *Algengar:* Lágur blóðþrýstingur, svimi, þreyta, höfuðverkur, slappleiki, hósti, berkjubólga, ógleði, kviðverkir, uppköst, meltingartruflanir, ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, lág kalíumþéttni, þvagsýrudreyri ásamt aukningu á þvagefni og kreatíníni, blóðsykurshækkun, þvagsýrugigt. *Sjaldgæfar:* Svefnhöfgi, sinnuleysi, taugaveiklun, próteinmiga, uppmagálskrampi, þorsti, hægðatregða, niðurgangur, lystarleysi, ljósnæmi, versnun Raynaudsveiki, kláði, ofsakláði, bjúgur við ökkla (aukin tíðni ofsabjúgs hjá svörtu fólki), há kalíumþéttni, lág natríumþéttni, lág magnesíumþéttni, há klóríðþéttni, há kalsíumþéttni, tárubólga/hvarmabroti, minnkuð kynhvöt. *Mjög sjaldgæfar:* Segarekssjúkdómar, yfirlið, eirðarleysi, brenglað lyktarskyn, jafnvægistruflanir, brenglað húðskyn, hræðsla, rugl, þunglyndi, svefntruflanir, skert nýrnastarfsemi, hækkað BUN, þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi, vökvaskortur, mæði, skútabólga, nefslímubólga, kokbólga, tungubólga, berkjukrampar, millivefslungnabólga, munnþurrkur, uppköst, brenglað bragðskyn, munnþurrkur, bólgin slímhúð í munni og á tungu, munnvatnskirtlabólga, tungubólga, hækkun lifrarensíma og/eða bilírúbíns, roði, aukin svitamyndun, ofsabjúgur, vöðvakrampar, vöðvaverkir, liðverkir, vöðvaslappleiki, liðagigt, lækkað hemóglóbín, lækkuð blóðkornaskil, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, truflanir á blóðsalt- og vökvajafnvægi (einkum hjá sjúkl. með nýrnasjúkdóma), lág klóríðþéttni, efnaskiptablóðlýting, skammvinn nærsýni, sjóntruflanir, eyrnasuð, getuleysi. *Örsjaldan koma fyrir:* Hjartadrep, hjartsláttaránot, hjartsláttartruflanir, hraðtaktur, hjartaöng, versnun Raynaudsveiki, bláæðatruflanir, segamyndun, segarek, skammvinn blóðþurrðartilvik, heilablæðing, (bráð) nýrnabilun, nýrungaheilkenni, nýrna- og skjóðubólga, þvagþurrð, ofsabjúgur ásamt lífshættulegri öndunarteppu, lungnabjúgur vegna ofnæmi fyrir HCT, garnastífla, brisbólga (blæðandi), gula vegna gallteppu, lifrarbólga, gula, gallblöðrubólga (hjá þeim sem hafa gallsteina fyrir), lifrardrep, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju, æðabólga, upphleypt og psóríasiskennd viðbrögð í húð, helluroði, hárlos, versnun psóríasis, naglalos, æðabólga, segamyndun, segarek, bráðaofnæmisviðbrögð, lömun, kyrningahrap, blóðfrumnafæð, eósínfíklafjöld, blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum með G-6-PDH, hækkun þríglýseríða, hækkun kólesteróls í blóði, aukning amýlasa, versnun sykursýki. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.08.05):** Töflur 2,5/12,5 mg: 30 stk. 2.329 kr., 100 stk. 6.224 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

DIOVAN 80 MG OG 160 MG

HEITI LYFS Diovan 80 mg eða 160 mg, filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur valsartan 80 mg. **Ábendingar** *Háþrýstingur* Meðferð við frumkomnum háþrýstingi (essential hypertension). *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Til meðferðar hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi sem eru með hjartabilun með einkennum eða einkennalausa slagbilsvanstarfsemi vinstri slegils (left ventricular systolic dysfunction) eftir nýlegt (12 klst. - 10 dagar) hjartadrep . *Hjartabilun* Meðferð við hjartabilun með einkennum, þegar ekki er unnt að nota ACE-hemla, eða sem viðbótarmeðferð við meðferð með ACE-hemlum þegar ekki er unnt að nota beta-blokka . **Skammtar og lyfjagjöf** *Háþrýstingur* Ráðlagður skammtur Diovan er 80 mg einu sinni á sólarhring. Hámarksáhrif á blóðþrýsting sjást eftir 4 vikna meðferð. Hjá sumum sjúklingum, þar sem ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 160 mg. Einnig má nota Diovan með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða notkun þvagræsilyfja, t.d. hýdróklórtíazíðs, lækkar blóðþrýstinginn enn frekar hjá þessum sjúklingum. *Nýlegt hjartadrep (myocardial infarction)* Hjá sjúklingum í klínísku jafnvægi má hefja meðferð strax 12 klst. eftir hjartadrep. Í kjölfar upphafsskammtsins sem er 20 mg tvisvar sinnum á sólarhring, skal auka skammtinn smám saman í 40 mg, 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, á næstu vikum. Upphafsskammtinn skal gefa með 40 mg töflunum, sem skipta má í tvennt. Sá hámarksskammtur sem að er stefnt er 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Almennt er mælt með því að sjúklingar hafi náð 80 mg skammti tvisvar sinnum á sólarhring tveimur vikum eftir að meðferð hófst og að sá hámarksskammtur sem að er stefnt, 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring, hafi náðst eftir þrjá mánuði, á grundvelli þols hvers sjúklings fyrir lyfinu. Komi fram lágþrýstingur með einkennum eða skert nýrnastarfsemi skal íhuga hvort minnka eigi skammtinn. Nota má valsartan handa sjúklingum sem fá aðra lyfjameðferð í kjölfar hjartadreps, t.d. segaleysandi lyf, acetylsalicylsýra, beta-blokkar, statin og þvagræsilyf. Ekki er mælt með samhliða notkun ACE-hemla. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Hjartabilun Ráðlagður upphafsskammtur Diovan er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Með að minnsta kosti 2 vikna millibili skal stækka skammtinn í 80 mg og 160 mg tvisvar sinnum á sólarhring þar til hámarksskammti er náð, í samræmi við þol sjúklingsins. Íhuga skal að minnka skammt þvagræsilyfs ef það er notað samhliða. Hámarksskammtur í klínískum rannsóknum er 320 mg, skipt í tvo skammta á sólarhring. Nota má valsartan samhliða annarri meðferð við hjartabilun. Hins vegar er ekki mælt með samhliða notkun með ACE-hemli eða beta-blokka. Mat á sjúklingum með hjartabilun ætti ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Nota má Diovan óháð máltíðum og taka ætti töflurnar inn með vökva. *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins > 10 ml/mín.). Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. *Aldraðir* Nota má sama skammt handa eldri jafnt sem yngri sjúklingum. *Börn og unglingar* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan við notkun hjá börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur (biliary cirrhosis) og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 10 ml/mín.) og sjúklingar í skilun. Meðganga og brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Blóðkalíumhækkun Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál* Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan hefst. Leiðrétta skal natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan hefst, t.d. með því að minnka skammt þvagræsilyfs. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin og hjá sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, hefur ekki verið sýnt fram á öryggi Diovan. Skammtíma notkun Diovan handa tólf sjúklingum með nýrnaæðaháþrýsting sem afleiðingu af nýrnaslagæðarþrengslum öðrum megin hafði ekki í för með sér neina marktæka breytingu á blóðflæði nýrna, creatinini í sermi eða þvagefni í blóði (BUN). Vegna þess að önnur lyf sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið geta aukið þvagefni í blóði og creatinin í sermi hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum megin, er hins vegar mælt með eftirliti til öryggis. Nýrnaígræðsla Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun Diovan handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. *Frumkomið aldosteronheilkenni* Ekki ætti að nota Diovan handa sjúklingum með frumkomið aldosteronheilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og miturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða miturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins > 10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu skal nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Nýlegt hjartadrep Ekki hefur verið sýnt fram á viðbótar klínískan ávinning við samhliða notkun captoprils og valsartans og þess í stað jókst hætta á aukaverkunum samanborið við meðferð með lyfjunum hvoru í sínu lagi (sjá kafla 5.1 og 4.8). Því er ekki mælt með samhliða notkun þessara lyfja. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep. Mat á sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep á ávallt að fela í sér mat á nýrnastarfsemi. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgt sé ráðleggingum um skammta. *Hjartabilun* Ekki hefur verið sýnt fram á klínískan ávinning við þriggja lyfja samsetningu ACE-hemils, beta-blokka og valsartans, hjá sjúklingum með hjartabilun . Þessi samsetning virðist auka hættu á aukaverkunum og er því ekki mælt með henni. Algengt er að notkun Diovan handa sjúklingum með hjartabilun hafi í för með sér nokkra lækkun á blóðþrýstingi en yfirleitt þarf ekki að hætta meðferðinni vegna áframhaldandi lágþrýstings með einkennum, að því gefnu að fylgt sé ráðleggingum um skammta. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með hjartabilun (sjá kafla 4.2). Hjá sjúklingum með nýrnastarfsemi sem gæti verið háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun) hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Vegna þess að valsartan er angiotensin II viðtakablokki hefur það hamlandi verkun á renin-angiotensin-aldosteronkerfið og því er ekki unnt að útiloka að notkun valsartans tengist skertri nýrnastarfsemi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Engar lyfjahvarfamilliverkanir, sem hafa klínískt mikilvægi, hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: Cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hýdróklórtíazíð, amlodipin og glibenclamid. Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíum. Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif valsartans. Greint hefur verið frá aftur á móti á eftirfarandi milliverkunum við önnur lyf sem geta haft áhrif á styrk valsartans í blóði: Samhliða notkun með litíum. Því er ráðlagt að fylgjast með sermisþéttni litíums ef það er notað samhliða. **Meðgana og brjóstagjöf** Angiotensin II blokkar geta valdið fósturskemmdum sem getur svipað til áhrifa ACE hemla á fóstur. Greint hefur verið frá því að ACE hemlar hafi valdið fósturskemmdum og fósturdauða þegar þeir voru gefnir konum á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan eins fljótt og mögulegt er.Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skildist út í mjólk hjá rottum. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota valsartan. **Aukaverkanir** Í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting var heildartíðni aukaverkana sambærileg við lyfleysu. Tíðni aukaverkana virtist ekki tengjast skammti eða meðferðarlengd og tengdist ekki heldur kyni, aldri eða kynstofni. Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með háþrýsting, óháð orsakatengslum þeirra við valsartan og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en í tengslum við lyfleysu, sem og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfsins, eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Öryggi valsartans hjá sjúklingum sem höfðu fengið hjartadrep var í samræmi við lyfjafræðilega eiginleika lyfsins og tengdist yfirleitt undirliggjandi sjúkdómnum. Alvarlegar aukaverkanir sem ekki voru banvænar, sem komu fram í VALIANT rannsókninni í tíðni ≥ 0,1% og voru taldar tengjast rannsóknarlyfinu, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir. Aukaverkanir, sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með hjartabilun, sem komu fyrir í meira en 1% tíðni og komu oftar fyrir í tengslum við valsartan en lyfleysu, eru einnig tilgreindar hér fyrir neðan. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). *Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra:* Algengar: Veirusýkingar. Sjaldgæfar: Sýking í efri loftvegum, kokbólga, skútabólga. Koma örsjaldan fyrir: Maga- og þarmabólga, nefbólga. *Blóð og eitlar:* Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi þ.m.t. sermissótt. *Efnaskipti og næring:* Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun*. *Geðrænar aukaverkanir:* Þunglyndi, svefnleysi. *Taugakerfi:* Sjaldgæfar: Yfirlið*. Mjög sjaldgæfar: Sundl, taugahvot (neuralgia). Koma örsjaldan fyrir: Höfuðverkur. *Augu:* Sjaldgæfar: Tárubólga. *Eyru og völundarhús:* Sjaldgæfar: Svimi. *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Lágþrýstingur*. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Hósti, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir. Koma örsjaldan fyrir: Ógleði. *Húð og undirhúð:* Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur**, útbrot, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Sjaldgæfar: Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvahvot (myalgia), liðbólga. Koma örsjaldan fyrir: Liðverkir. *Nýru og þvagfæri:* Koma örsjaldan fyrir: Skert nýrnastarfsemi**###, bráð nýrnabilun**, ónóg nýrnastarfsemi**. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* Sjaldgæfar: Þreyta, þróttleysi* Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins eftir hjartadrep; # Frá þessari aukaverkun var greint í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun. **Við notkun lyfsins eftir hjartadrep var greint frá þessari aukaverkun sem sjaldgæfri; ## Greint var oftar frá þessum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfsins við hjartabilun (algengar: sundl, skert nýrnastarfsemi, lágþrýstingur; sjaldgæfar: höfuðverkur, ógleði). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø,Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1. nóvember 2005:** Diovan töflur 80 mg, 28 stk.: 3.329 kr.; töflur 80 mg, 98 stk.: 8.573 kr. Diovan töflur 160 mg, 28 stk. 4.132 kr.; töflur 160 mg, 98 stk.: 11.632 kr. **Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

DIOVAN COMP 160 MG/25 MG

VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg valsartan og 25 mg hýdróklórtíazíð. **LYFJAFORM** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af ópekktri orsök (essential hypertension). Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð) er ætluð sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 160 mg/25 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag (160 mg valsartan/25 mg hýdróklórtíazíð). Diovan Comp 160 mg/25 mg má nota til meðferðar hjá þeim sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér og eru með þanbilsþrýsting (diastolic blood pressure) ≥ 100 mmHg eftir meðferð með valsartani 160 mg einu sér. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum valsartan 160 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg og þeirri meðferð haldið áfram í að minnsta kosti 4-8 vikur áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Mælt er með því að skammtur hvors virka efnisins fyrir sig sé stilltur af sérstaklega. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg koma fram innan 4-8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif sem máli skipta, að þeim tíma liðnum, skal íhuga að minnka skammtinn og hefja meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi til viðbótar eða meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi. Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð máltíðum og taka á töflurnar inn með vökva. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins ≥ 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Því á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur handa þessum sjúklingum. *Aldraðir:* Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð aldri sjúklings. *Börn og unglingar (< 18 ára):*Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum (< 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður eða einhverju hjálparefnanna. Meðganga og brjóstagjöf (sjá kafla 4.6 Meðganga og brjóstagjöf). Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 30 ml/mín.), þvagleysi (anuria) og sjúklingar í skilun. Þrálát blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumhækkun og þvagsýrublæði (hyperuricaemia) með einkennum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Breytingar á blóðsöltum í sermi.* Líklega væri rétta að skálétra það sem er millifyrirsagnir í SPCGæta skal varúðar við samhliða notkun með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða öðrum lyfjum sem geta aukið sermisþéttni kalíums (heparin o.s.frv.). Greint hefur verið frá blóðkalíumlækkun í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða. Mælt er með tíðum mælingum á kalíum í sermi. Meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða hefur verið tengd blóðnatríumlækkun og blóðlýtingu af völdum blóðklóríðlækkunar (hypochloraemic alkalosis). Tíazíð auka útskilnað magnesíums í þvagi sem leitt getur til blóðmagnesíumlækkunar. Þvagræsilyf af flokki tíazíða draga úr útskilnaði kalsíums. Það getur leitt til blóðkalsíumhækkunar. Með reglulegu eftirliti með sermisþéttni blóðsalta. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál.* Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða ætti að fylgjast vel með klínískum einkennum um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi. Viðvörunarmerki um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, þreyta, svefndrungi, eirðarleysi, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflun t.d. ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. *Sjúklingar með alvarlega langvarandi hjartabilun eða annað ástand sem örvar renin-angiotensin-aldosteronkerfið.* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti verði háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum (angiotensin converting enzyme inhibitors) verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun hefur ekki verið metin. Því er ekki hægt að útiloka að vegna hömlunar á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu geti notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg einnig tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum..hefur ekki eitthvað farið úrskeiðis hér? Skert nýrnastarfsemi/nýrnaígræðsla. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins ≥ 30 ml/mín. (sjá kafla 4.3 Frábendingar). Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa nýrnaþegum. Mælt er með reglulegu eftirliti með sermisþéttni kalíums, creatinins og þvagsýru þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Nýrnaslagæðarþrengsli.* Hvorki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli beggja nýrna né handa sjúklingum með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, því hjá slíkum sjúklingum getur orðið aukning á þvagefni í blóði og creatinini í sermi. Aldosteronheilkenni. Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldosteronheilkenni með Diovan Comp 160 mg/25 mg vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og miturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli.* Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða miturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með hjartastækkun. *Skert lifrarstarfsemi.* Ekki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf). *Rauðir úlfar.* Greint hefur verið frá því að þvagræsilyf af flokki tíazíða geti valdið versnun eða virkjun rauðra úlfa. *Kynþáttabundinn mismunur.* Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum en hjá öðrum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lág-renin ástandi hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt glúkósaþoli og aukið sermisþéttni kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn atriði* Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fengið hafa ofnæmi fyrir öðrum angiotensin II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Diovan Comp 160 mg/25 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litium:* Greint hefur verið frá afturkræfri auknингu á sermisþéttni litíums og litíumeitrun við samhliða notkun litíums, ACE hemla og/eða þvagræsilyfja af flokki tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Vegna þessa er mælt með reglulegu eftirliti með sermisþéttni litíums við samhliða notkun litíums og Diovan Comp 160 mg/25 mg. *Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkalíumhækkun:* Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp 160 mg/25 mg: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun* (t.d. kalíumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartarafriti þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes.-Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í blóðæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í blóðæð). *Digitalisglýkósíðar:* Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og díazoxíð:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif díazoxíðs. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg vegna þess að hýdróklórtíazíð getur aukið sermisþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að stækka skammta probenecids eða sulfinpyrazons. Samhliða notkun með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allopurinoli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atropin, biperidin): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða, vegna minni hreyfinga meltingarvegar og hægari magatæmingar. *Blóðþrýstingshækkandi amín* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Áhrif blóðþrýstingslækkandi amína geta minnkað. *Amantadín:* Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadíns. *Colestyramín og colestipol resín:* Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamíd, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacín) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. tubocurarín): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporín:* Samhliða meðferð með ciclosporíni getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclín:* Samhliða notkun tetracyclína og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclína. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclín. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf:* Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metyldopa:* Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metyldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** Angiotensin II viðtakablokkar geta valdið fósturskemmdum sem getur svipað til áhrifa ACE hemla á fóstur. Greint hefur verið frá því að ACE hemlar hafi valdið fósturskemmdum og fósturdauða þegar þeir voru gefnir konum á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju og þvagræsilyf af flokki tíazíða tengjast blóðflagnafæð hjá fóstri eða nýbura, og tengjast hugsanlega öðrum aukaverkunum sem komið hafa fram hjá fullorðnum. Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg eins fljótt og mögulegt er. Ekki er þekkt hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skildist út í mjólk hjá rottum. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlagt að konur sem hafa barn á brjósti noti Diovan Comp 160 mg/25 mg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Ekki hafa farið fram neinar rannsóknir til að kanna áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg á hæfni til aksturs og notkunar véla. Við akstur og notkun véla ætti að hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta. **Aukaverkanir** *Staðlaða samsetningin* Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón. Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflun, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing, bjúgur, hárlos. Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir: Ofurnæmi og ofnæmi, sermissótt. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknamiðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra, bilirubin og creatinin í sermi, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Verkir í útlimum, snúnir og tognaðir liðir, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, máttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í húðæðum. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin þvaglátatíðni. Hjarta og æðar Sjaldgæfar: Brjóstverkur. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Koma örsjaldan fyrir: Hjartsláttartruflun. *Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig:* Aukaverkanir sem áður hefur verið greint frá varðandi annað virku innihaldsefnanna geta hugsanlega átt við um Diovan Comp 160 mg/25 mg, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. *Valsartan* Sjaldgæfar: Liðverkir, bakverkir, skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnarbólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, vöðvakrampar, svefnleysi, svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og annað ofnæmi, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist fyrirliggjandi skert nýrnastarfsemi tímabundið. Greint hefur verið frá hækkun á gildum lifrarstarfsemi hjá sjúklingum á meðferð með valsartani, en þetta er sjaldgæft. *Hýdróklórtíazíð* Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum í meðferð

Ráðstefnur og fundir

26.-28. maí
Reykjavík.
Árlegt þing Scandinavian Society for the Study of Diabetes.
Umsjónaraðili er Félag um innkirtlafræði.
www.innkirtlar.org

9.-11. júní
Selfossi.
XVII. þing félags íslenskra lyflækna verður haldið á Hótel Selfossi. Allar nánari upplýsingar varðandi dagskrá, skilafrest ágripa, herbergjapantanir, verð og svo framvegis munu birtast á heimasíðu skipuleggjanda, eftir því sem mál skýrast. Skipulagningu annast: Menningarfylgd Birnu ehf., s. 862 8031.
birna@birna.is
www.birna.is

15.-16. júní
Reykjavík.
Norrænt þing um offitu - Nordic Obesity Meeting (NOM) - verður haldið á Grand hóteli. Umsjónaraðili er Félag fagfólks gegn offitu í samvinnu við systurfélög á Norðurlöndunum.
www.it-conferences.is/nom2006

27.-31. ágúst
Flórens, Ítalíu.
Frá Wonca, efnið er Towards Medical Renaissance.
www.woncaeuropa2006.org

8.-15. september
Washington og Anchorage í Alaska.
Sjöunda ráðstefna Wonca um Rural Health og ber heitið: Transforming Rural Practice Through Education.
www.ruralwonca2006.org

14.-15. september
Kirkjulundi, Kirkjuvegi 25, Reykjanesbæ.
LOFT2006 – ráðstefna um tóbaksvarnir haldin í framhaldi af fyrri ráðstefnum á Egilsstöðum, Mývatnssveit og síðast í Hveragerði 2004. Ætluð heilbrigðisstarfsfólki og öðrum áhugasömum um tóbaksvarnir og reyklaust umhverfi á vinnustöðum. Áherslur að þessu sinni verða óbeinar reykingar og reyklausir vinnustaðir. Einnig fjallað um meðferð til reykleysis. Haldin af Heilbrigðisstofnun Suðurnesja í Reykjanesbæ, í samvinnu við Landlæknisembættið, Lýðheilsustöð og Krabbameinsfélag Íslands. Skráning hefst 1. apríl 2006.
www.congress.is/loft2006

11.-14. október
Buenos Aires, Argentínu.
Ráðstefnan: Pursuing Equity and Efficiency in Healthcare: The Role of the Family Doctor.
www.aamf.org.ar

5.-9. nóvember
Bangkok í Tælandi.
15. þing Asíu/Kyrrahafsdeildar Wonca undir heitinu: Happy and Healthy Family.
www.thaifammed.org

11.-15. desember
Vancouver í Kanada.
Wonca Americas Region/Family Medicine Forum, þing sem heitir: Preparing for Tomorrow.
www.cfpc.ca

Ný stjórn í FÍLÍS

Stjórnarskipti urðu í Félagi íslenskra lækna í Svíþjóð (FÍLÍS) á aðalfundi félagsins 2. desember 2005. Félaginu var kosin stjórn sem verður við völd 2005-2007 og er hún þannig skipuð:

Formaður: Helgi Birgisson, *helgi.birgisson@akademiska.se*
Ritari: Margrét Agnarsdóttir, *margret.agnarsdottir@akademiska.se*
Gjaldkeri: Örnólfur Þorvarðsson, *ornolfur.thorvardsson@akademiska.se*
Meðstjórnendur: Þórir Auðólfsson, *thorir.audolfsson@akademiska.se*
Hafsteinn Freyr Hafsteinsson, *hafsteinnfr@hotmail.com*
Endurskoðendur: Jóhann R. Guðmundsson, *johann.gudmundsson@sankterik.se*
Sigríður Sveinsdóttir, *sigridur.sveinsdottir@akademiska.se*

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

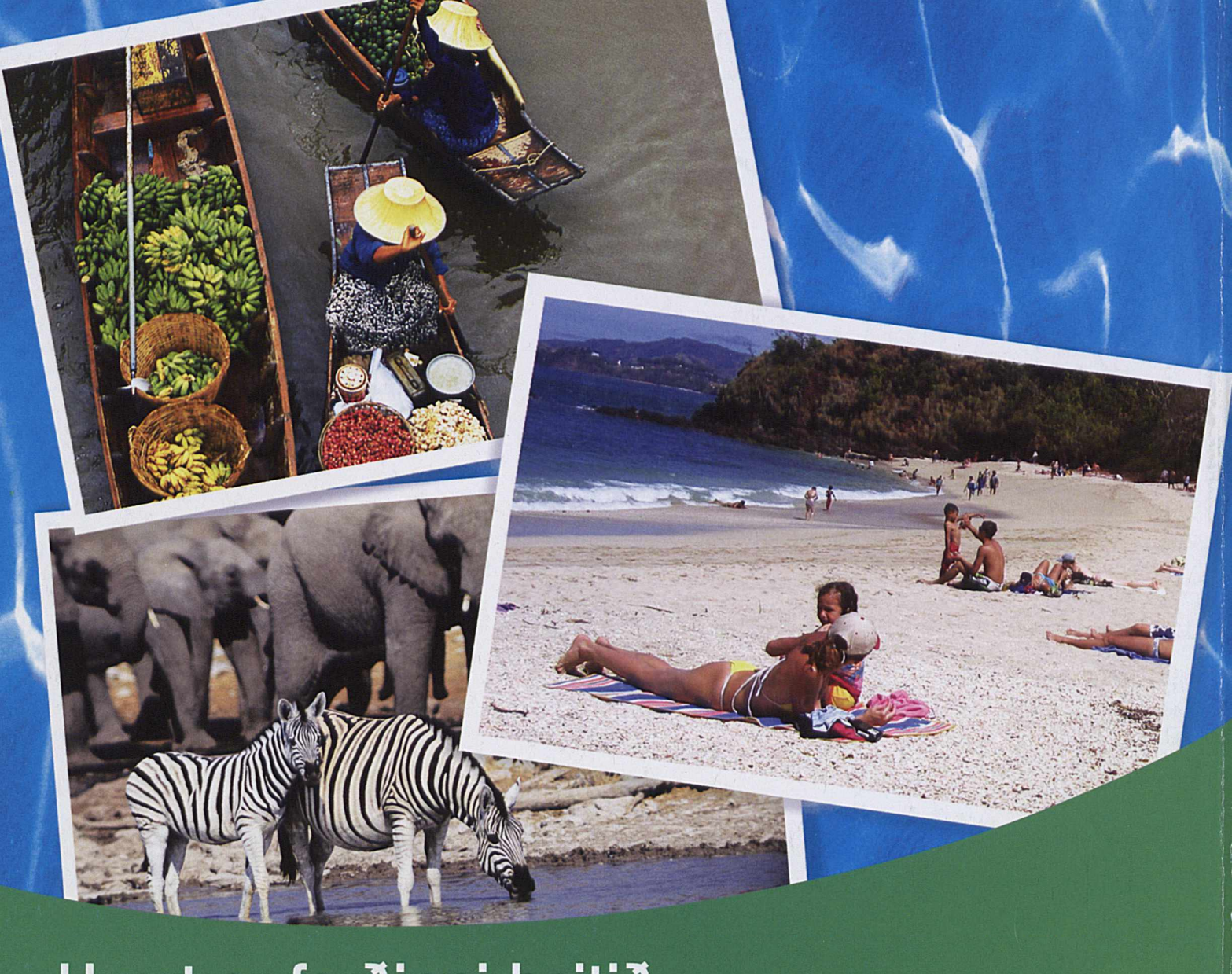
Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina:
www.laeknabladid.is/bladid

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.



Hvert er ferðinni heitið . . .
. . . og hvernig á að ferðast?

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

Lifrarbólga er meðal alvarlegustu sjúkdóma sem ferðalangar geta smitast af á ferðalögum erlendis. Lifrarbólguveira A og lifrarbólguveira B eru þær tegundir sem hægt er að verja sig gegn með bólusetningu.

Lítil hætta er á að smitast af lifrarbólgu A og B í Evrópu, en mun meiri í Norður- og Mið-Afríku, löndunum fyrir botni Miðjarðarhafs, Asíu og í Austur-Evrópu.
Hættan á að smitast af lifrarbólgu fer einnig eftir því hvernig ferðast er. Hættan á smiti eykst ef ferðast er meðal innfæddra, farið í safaríferðir, gönguferðir eða rútu- og lestarferðir og ef dvalið er í langan tíma í framandi landi.

Twinrix®

Fyrir þá sem dveljast lengi eða ferðast oft og að jafnaði til fjarlægra landa er mælt með vörn gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er samsett bóluefni gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er gefið í þremur skömmtum: í upphafi, eftir einn mánuð og eftir 6 mánuði. Æskilegt er að fyrsta bólusetning fari fram a.m.k. einum mánuði fyrir áætlaða brottför. **Twinrix®** veitir vörn gegn lifrarbólgu A í a.m.k. 20 ár og B í a.m.k. 10-15 ár.

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdrerað áloxíð. Alls: 0,05 mg Al^{+++}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0,4 mg Al^{+++}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdrerað áloxíð, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxýetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.

gsk 1042006